

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 15 ақпандағы № 84 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2012 жылы 19 наурызда № 7481 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 09.02.2021 № ҚР ДСМ-16 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 63 және 70-баптарына сәйкес және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу рәсімдерін жетілдіру үшін **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 нөмірімен тіркелген орталық атқару және Қазақстан Республикасының өзге де орталық мемлекеттік органдардың актілер жинағында жарияланған, № 6, 2010 жыл) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

осы Бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес көрсетілген бұйрыққа 1-қосымша мынадай редакцияда жазылсын;

2-қосымшада:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесінде (бұдан әрі – Ереже):

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Осы Ережеде мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сарапшылық ұйым - дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника сараптамасын жүргізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруде және әзірлеуге тікелей қатысы жоқ, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган анықтайтын ұйым;

2) Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімі - Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы есепке алу құжаты;

3) ғылыми-зерттеу зертханалық диагностикалық құралдары - медициналық және ғылыми-зерттеу зертханаларда адам организмнен тыс сынамаларды зерттеулер үшін қолданылатын, ғылыми зерттеу жүргізуге арналған және өндіруші диагностикалау мақсатында қолдануға арнайы тағайындамаған құралдар;

4) жабдық – өздігінен медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника бола алмайтын, өндіруші арнайы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникамен бірге олардың функционалды тағайындауларына сәйкес қолдануға арналған бұйым;

5) зертханалық диагностикалау құралдары - бұл медициналық техниканы медициналық зертханаларда адам ағзасынан алынған сынамаларды диагноз қою үшін қолдануға арналған пациенттің физиологиялық жай-күйін бағалау мақсатында және диагностикалау мақсатында қолдану үшін тағайындалған құралдар;

6) зертханалық құралдар - зертханаларда, оның ішінде медициналық, қолданылатын құралдар, сынақтамаларды дайындауға, жасауға, зертханалық препараттарды зерттеуге немесе өңдеуге, зертханалық ыдыстарды, аспаптарды немесе құралдарды гигиеналық өңдеу (химиялық, радиациялық, термиялық), диагноз қою үшін немесе адамның физиологиялық жағдайын бағалауға тағайындалмаған құралдар;

7) иммунобиологиялық препараттарға жататын диагностикалық реагенттер - әртүрлі ауруларды және физиологиялық жай-күйлердің өзара әдістермен диагностикалауға арналған, өзара комплементтік әрекеттесуге негізделген және инфекциялық агенттерді және сыртқы орта объектеріндегі олардың антигендерін табуға негізделген реагенттер;

8) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер - адам денсаулығына ерекше әсері мен қауіпсіздігін зерделеу мақсатында химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа эксперименталдық ғылыми зерттеулер немесе сынақталатын затты тексеру

бойынша зерттеу сериясы немесе заттардың, әдістердің физикалық әсері және профилактикасы, диагностикасы және ауруларды емдеу технологияларын зерттеу;

9) клиникалық зерттеу және (немесе) сынау - сыналуды ретінде адамды қатыстыра отырып медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы зерттеу және (немесе) сынау, ауруларды емдеудің және диагностикалау, алдын алу әдістері мен технологиялары, құралдарының қауіпсіздігі мен тиімділігін растау және анықтау үшін жүргізіледі;

10) қауіпті бағалау - адамға және қоршаған ортаға туындаған қауіптіліктің деңгейін анықтайтын процесс, қауіптілік идентификациясы мен сипаттамасынан тұратын және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдану кезінде әсер етуін бағалау;

11) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі – адам өміріне, денсаулығына, қоршаған ортаға зиян келтіруден басқа қауіпті фактордың іске асуы ықтималдығы мен оның салдарының ауырлық дәрежесінің үйлесуін ескере отырып, жол беруге болмайтын қауіптің болмауы;

12) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік қайта тіркеу – бұрынғы тіркеу нөмірі сақталып, жаңа тіркеу куәлігінің берілуімен жалғасатын мемлекеттік тіркеудің қолданылу мерзімінің белгілі бір мерзімге ұзартылуы, сондай-ақ Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне тиісті жазба енгізу;

13) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігін, тиімділігін мен сапасын, фармацевтика нарығында заңды болуын анықтайтын рәсім және Қазақстан Республикасы дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тізіліміне белгілі мерзімге енгізу;

14) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігі, қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытынды - өтінім берілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптама қорытындысы және оны мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу немесе бас тарту туралы ұсынымы бар құжат;

15) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тағайындалуы бойынша әрекет етуіне ықпал ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

16) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника қауіпсіздігінің жіктелуі - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техника құралдарын медициналық мақсатта қолданудың ықтимал қаупі дәрежесіне байланысты қауіпсіздік топтарының біріне жатқызу немесе анықтау;

17) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жиынтығы - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың функциялық тағайындалуына сәйкес қолдану үшін өндіруші көздеген медициналық мақсаттағы бұйымдардың немесе медициналық техниканың қосымша бөлігі ретінде қолданылатын құрылғы және (немесе) бұйым;

18) медициналық мақсаттағы бұйымдардың жинағы (жиынтығы) - медициналық мақсаттағы бұйымдар ерек, бірыңғай медициналық мақсаттағы, топтама қаптамасы және таңбаланған, медициналық мақсаттағы бұйымдар атауының тізімі міндетті түрде көрсетілетін өндіруші қарастырған медициналық мақсаттағы бұйымдардың жиынтықты қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы, олардың саны;

19) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың модификациясы – ортақ конструктивті белгілері бар, жетілдіру, кеңейту немесе медициналық мақсатта қолдануға мамандану негізгі бұйымның базасында әзірленген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың әртүрлілігі;

20) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілері - мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін өтініш беруші ұсынатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

21) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың шығыс материалдары - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың функционалды тағайындалуына сәйкес манипуляция жүргізуді қамтамасыз ететін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдану кезінде шығындалатын бұйымдар мен материалдар;

22) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігі – алдын-алу, диагностикалық және (немесе) емдік тиімділікке қол жеткізілуін қамтамасыз ететін сипаттамалар жиынтығы;

23) медициналық техниканы пайдалану құжаты - медициналық техниканы өндірушімен жасалатын тұтынушыға арналған құжат, медициналық техниканы пайдалану ережесін анықтайтын және медициналық техниканың негізгі параметрлері мен сипаттамасының (ерекшелігі) маңызын өндірушімен кепілдендірілетін куәландыратын ақпаратты көрсетеді, оны пайдалану жөніндегі ақпарат пен кепілдік бекітілген қызмет ету үшін жасалынады;

24) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруші-ұйым (дайындаушы) - өндіру сатысының бірін іске асыратын, жасап

шығаруға, өндіруге (жасауға), қаптамаға, оның атауын таңбалау, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника нарығында қойылған қауіпсіздігі мен сапасына, өндіру заңды тұлғаның өзімен орындалама немесе оның атынан басқа өндіруші (дайындаушы) жасауына қарамастан жауапты жеке кәсіпкер немесе заңды тұлға;

25) нормативтік құжат - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасына, қауіпсіздігіне, өндіру шарттарына, қолданылуына, сынау әдістеріне, тасымалдауға және сақтауға талаптарды анықтайтын ережелер жиынтығы;

26) өтініш беруші – дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізуге өтінішті, құжаттар мен материалдарды беруге уәкілетті әзірлеуші, өндіруші-ұйым (дайындаушы), жеке кәсіпкер немесе олардың сенімді тұлғасы;

27) тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу - тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінде тіркеу деректеріне өтініш беруші енгізетін өзгерістер, ол медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсер етпейді;

28) тіркеу куәлігінің иесі – медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тиімділігіне, сапасына және қауіпсіздігіне жауапты жеке кәсіпкер, заңды тұлға;

29) тіркеу деректері - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде өтініш беруші ұсынатын бекітілген құрылымдағы құжаттар мен материалдар жиынтығы;

30) тіркеу куәлігі – Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркелгенін куәландыратын, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналымы саласындағы мемлекеттік орган ұйым-өндірушіге беретін құжат;

31) тіркеу нөмірі - мемлекеттік тіркеу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға, тағайындалатын кодтық белгі, сол арқылы ол дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың Мемлекеттік тізіліміне енгізіледі және Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында болуының бүкіл кезеңінде өзгеріссіз сақталады.";

мынадай мазмұндағы 6-1 тармақпен толықтырылсын:

"6-1. Медициналық мақсаттағы бұйымдар ретінде өндіруші-мемлекетте тіркелген дәрілік заттарға жататын өзінің сипаттамалары мен қасиеттері бойынша тіркелген дәрілік заттар ретінде Қазақстан Республикасындағы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге жатады.";

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың құрамына кіретін немесе оның құрамдас бөлігі болып табылатын дәрілік заттар мемлекеттік тіркеуге жатады.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техника үстіңгі қабаты дәрілік затпен жабылған, медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техника ретінде мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге жатады.";

11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу туралы өтінішке мыналар қоса беріледі:

1) құжаттар мазмұнының тізімдемесінің қосымшасымен тіркеу деректері;

2) үш реттік талдау жүргізу үшін қажетті мөлшердегі медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері, оның ішінде медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға шығыс материалдар және жинақтаушылар;

3) стандартты үлгілер (олардың нормативтік құжатта қолданылуы туралы көрсетілген жағдайда);

4) тіркеу алымының төленгенін растайтын құжат.";

16-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"16. Мемлекеттік орган Қазақстан Республикасының салық заңнамасына сәйкес мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу өтінішін және тіркеу алымының төлемін растайтын құжатты қабылдағаннан және тіркелгеннен кейін осы Ережеге 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өтінім берілген медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізудің орындылығы туралы (бұдан әрі - сараптама жүргізудің орындылығы туралы) қорытынды береді";

17-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"17. Мемлекеттік орган өтінішті қабылдаған күннен кейін жеті жұмыс күні ішінде сарапшылық ұйымға өтінішті, сараптаманың орындылығы туралы қорытындыны жібереді.

Сарапшылық ұйым бір жұмыс күні ішінде www.dari.kz интернет-ресурсына "Сараптама жұмыстары туралы мәліметтер" бөліміне өтініш түскендігі туралы ақпаратты шығарады.

Осылайша, өтініш беруші аталған ақпарат келіп түскеннен кейін жеті жұмыс күнінен кешіктірмей сарапшылық ұйымға тіркеу деректері, үш реттік талдау жүргізу үшін қажетті мөлшердегі үлгілерді, стандартты үлгілерді ұсынады.";

мынадай мазмұндағы 17-1) тармақшамен толықтырылсын:

"17-1) Кіріс құжаттары мен материалдарды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге материалдарды қабылдау және қорытынды құжаттарды беру мемлекеттік орган және сарапшылық ұйымдары "бір терезе" қағидаты бойынша жүзеге асырады.";

24-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"24. Мемлекеттік орган медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізуді сот шешімі шыққанға дейін мынадай құжаттар негізінде тоқтата тұрады:

1) сауда белгісі иесінің өтініші немесе оның зияткерлік меншігі құқығы басқа өтініш берушімен бұзылу фактісі туралы патент;

2) өндірістік меншік объектісіне, сондай-ақ өнімнің сақталу тәсілін қолдануға патенттің нотариалды расталған көшірмелері;

3) зияткерлік меншік құқығының бұзылу фактісі туралы сот кеңсесінің қабылдауы туралы белгісі бар талап арыздың көшірмесі.

Өнеркәсіптік меншік нысандары мен Қазақстан Республикасының нарығында тауарлардың, жұмыстардың және қызметтердің азаматтық айналымына қатысушыларды жекешелендіру құралдарын, Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың зияткерлік меншік құқықтарының бұзылғаны туралы осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көрсетілген ақпараттар мемлекеттік органға келіп түскен жағдайда мемлекеттік орган соттың істі қарау нәтижелерін алғанға дейін тіркеу куәлігінің әрекетін тоқтады.

Бұл ретте, өтініш беруші көрсетілген мерзім ішінде Қазақстан Республикасының аумағында медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың бұдан әрі тіркеуіне салыстырылмалы сақтау құжаттарына кедергі келтірмейтіндігі (немесе кедергі келтіретін) туралы тиісінше қорытындымен осы құзырлы органның ведомстволық бағыныстағы сарапшылық ұйымның салыстырмалы талдауын алу үшін жаңалықтарды, пайдалы үлгілерді және өндірістік үлгілерді сақтау саласындағы уәкілетті органға жүгіне алады.

Көрсетілген мерзімде сот шешімін және (немесе) үшінші тұлғаның зияткерлік меншік құқығының бұзылуы немесе не бұзылмауы туралы зияткерлік меншікті қорғау саласында қорытынды алған жағдайда мемлекеттік орган медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу кезеңінде мемлекеттік тіркеуден бас тартады немесе сараптама рәсімін жаңартады немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника тіркелген жағдайда, онда тіркеу куәлігі қайта шақыртылады немесе тіркеу куәлігінің әрекеті жаңартылады.";

39-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"39. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың мемлекеттік тіркеу жеделдетілген рәсімдер оларды сирек ауруларды профилактикалауға, емдеуге, диагностикалауға, эпидемияның туындауын және оның салдарын, инфекциялық аурулардың пандемиясын, Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында қажетті медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы, сондай-ақ отандық өндірушілердің медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы үшін тапшылығын жоюға арналған жағдайда қолданылады;"

Ережеге 1, 4, 5, 6, 7, 10-қосымшалар осы бұйрыққа тиісінше 2, 3, 4, 5, 6, 7-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

Ережеге 2-қосымша алынып тасталсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде осы бұйрықтың мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі және мемлекеттік сатып алу департаменті осы бұйрықтың мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткеннен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі

С. Қайырбекова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2011 жылғы 15 ақпандағы
№ 84 бұйрығына
1-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 18 қарашадағы
№ 735 бұйрығына
1-қосымша

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесі (бұдан әрі – Ереже) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды

тіркеу деректеріне өзгерістер енгізудің, мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің жеделдетілген рәсімдерін жүргізудің тәртібін, сондай-ақ олардан бас тарту негіздемесін белгілейді.

2. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) жүзеге асырады.

3. Мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізудің шартты міндетті дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу болып табылады.

Сараптаманы дәрілік затты әзірлеу және өндіруге тікелей қатысы жоқ, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сарапшылық ұйым (бұдан әрі – сарапшылық ұйым) жүргізеді.

4. Осы Ережеде мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) авторлық генерик (автогенерик) – түпнұсқа препаратқа барабар, бір өндіруші өндірген, бірақ саудалық атауы мен бағасымен өзгешеленетін дәрілік препарат;

2) биоэквиваленттілік – бірдей жағдайда екі дәрілік заттың салыстырмалы сипаттамасы, ол бірыңғай молярлы дозаларда пайдаланылғаннан кейін тиімділік және қауіпсіздікке қатысты олардың фармацевтикалық және биологиялық эквиваленттілігін растайды;

3) биоқолжетімділік – жылдамдық және дәреже, онымен белсенді зат дәрілік нысананнан сорылады және әрекет ету орнында қолжетімді болады;

4) биологиялық текті дәрілік препараттар - биологиялық ақуыздардан тұратын препараттар (гармондар, цитокиндер, қанды ұйыту факторлары, соның ішінде төмен молекулярлы гепарин, инсулиндер, көпклонды антиденелер, ферменттер, колонды ынталандыратын факторлар, гендік-инженерлік және гибродомды технология көмегімен алынған тін жасушалары негізінде жасалған препараттар), сондай-ақ биосимилярлар;

5) биосимиляр - сапасы, қауіпсіздігі және тиімділігі бойынша бұрын тіркелген эталонды инновациялық биологиялық дәрілік затқа ұқсас ретінде мәлімделген және ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы бар жаңадан өндірілген биологиялық дәрілік зат;

6) генерик (жаңадан өндірілген дәрілік препарат) - белсенді заттар құрамы, дәрілік нысаны бойынша түпнұсқалық препаратқа сәйкес және түпнұсқалық препаратқа не лицензиялық келісім бойынша сақтау құжаттарының жарамдылық мерзімі өткеннен кейін айналысқа түскен дәрілік препарат;

7) гомеопатикалық препараттар – гомеопатикалық қағидалар бойынша қолданылатын, арнайы технология бойынша дайындалған немесе өндірілген, құрамында өсімдік, жануарлар, минералдық тектегі заттардың өте аз мөлшерлері болатын бір немесе көп компонентті дәрілік зат;

8) дәрілік заттың балк-өнімі - соңғы қаптаманы қоспағанда, технологиялық үдерістің барлық кезеңдерін өткен дозаланған дәрілік зат;

9) дәрілік затты мемлекеттік тіркеу – дәрілік заттың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын, фармацевтика нарығында заңды болуын белгілі мерзімге Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне енгізілуін айқындайтын рәсім;

10) дәрілік затты мемлекеттік тіркеу - дәрілік заттың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын, фармацевтика нарығында заңды болуын белгілі мерзімге Қазақстан Республикасының дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне енгізуді айқындайтын рәсім;

11) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімі - Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы медициналық қолдануға рұқсат етілген есепке алу құжаты;

12) дәрілік заттың тиімділігі, қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытынды - өтініш берілген дәрілік заттың сараптама нәтижесінен тұратын және оның мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу немесе олардан бас тарту құжаты;

13) дәрілік субстанция - шығу тегі табиғатына қарамастан, нақты бір фармакологиялық белсенділігі бар дәрілік препаратты өндіруге және дайындауға арналған зат немесе қоспа зат;

14) дәрілік өсімдік шикізаты - дәрілік заттарды өндіру мен дайындау үшін қолданылатын жас немесе кептірілген өсімдік немесе олардың бөліктері;

16) дәрілік препарат - нақты бір дәрілік нысандағы дәрілік зат;

17) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы – дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

18) дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылайтын нормативтік-техникалық құжат – дәрілік заттың сапа жиынтығының нормасын бекітетін, оларды анықтау әдістерін, дәрілік заттың сериясына қарамастан бірдей қауіпсіздікті және тиімділікті, сонымен қатар дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде мемлекеттік органмен берілген өндіруші-мекемемен бекітілген нөмірмен, оны өндірудің біртектілігі мен тұрақтылығын қамтамасыз ететін құжат;

19) дәрілік затты өндіруші-ұйым - дәрілік затты өндірудің кез келген кезеңін жүзеге асыратын және дайын өнімнің қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына жауапты субъект;

20) дәрілік заттың саудалық атауы – дәрілік заттың тіркелетін атауы;

21) жіктеменің биофармацевтикалық жүйесі (бұдан әрі - ЖБЖ) – белсенді заттар негізінде олардың белгілі (рН) қышқылдығы/сілтілігі ортасында және ішек қабырғасы арқылы өту дәрежесі жіктемесінің ғылыми жүйесі;

22) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу - адамның денсаулығына ерекше әсер етуін және (немесе) қауіпсіздігін зерделеу мақсатында сыналатын затты немесе физикалық әсерді, ауруларды профилактикалау, оларды диагностикалау мен емдеудің құралдарын, әдістері мен технологияларын зерделеу жөніндегі химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік ғылыми зерттеулер немесе зерттеулер сериясы;

23) клиникалық зерттеу – субъект ретінде адамды қатыстыра отырып, ауруларды профилактикалау, диагностикалау мен емдеу құралдарының, әдістері мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін зерттеу;

24) медициналық иммунобиологиялық препараттар - инфекциялық және иммундық (аллергиялықты қоса алғанда) аурулардың өзіндік ерекшелігі бар профилактикасына, оларды диагностикалау мен емдеуге, басқа да аурулар мен физиологиялық жай-күйлерді иммунологиялық әдістердің көмегімен диагностикалауға арналған, сыртқы орта объектілерінде инфекциялық агенттер мен олардың антигендерін индикациялауға арналған препараттар, иммундық жүйе арқылы емдеу және профилактикалық әсерін тигізетін қан (алу тәсіліне қарамастан) препараттары;

25) орфандық препараттар - орфандық (сирек кездесетін) ауруларды емдеуге және диагностикалауға арналған препараттар;

26) өтініш беруші – дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар мен материалдарды ұсынуға уәкілетті әзірлеуші, өндіруші-ұйым (дайындаушы) немесе сенімді тұлға;

27) парафармацевтиктер - фармакологиялық әсері бар және аурулардың профилактикасына, көмекші терапияға, ағзалар мен жүйелердің функционалдық белсенділігін реттеуге бағытталған табиғи жолмен алынатын, емдік мөлшерлемелердегі биологиялық белсенді қоспалар немесе олардың синтетикалық баламалары;

28) референтті препарат - қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы дәлелденген және оны генерикпен салыстыруға арналған түпнұсқа немесе қайта жаңартылған дәрілік препарат;

29) тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу - дәрілік заттың тиімділігіне, қауіпсіздігіне және сапасына әсер етпейтін, тіркеу куәлігінің жарамдылық мерзімі ішінде тіркеу деректеріне өтінім беруші енгізетін өзгерістер;

30) тіркеу деректері - дәрілік затты тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу өтінішімен қоса берілетін мазмұны белгіленген материалдар мен құжаттар жиыны;

31) тіркеуден кейінгі кезеңдегі қауіпсіздікті зерттеу - тіркелген дәрілік препаратты қолдануда бекітілген айғақтар шеңберінде қауіпті сәйкестендіру немесе сандық бағалау мақсатында жүргізілетін фармакоэпидемиологиялық немесе клиникалық сынақ;

32) тіркеу куәлігінің иесі – дәрілік заттың тиімділігіне, сапасына және қауіпсіздігіне жауапты жеке кәсіпкер, заңды тұлға;

33) тіркеу куәлігі - өтініш иесіне тіркелген дәрілік затқа мемлекеттік орган беретін және Қазақстан Республикасында дәрілік затты медициналық қолдану үшін рұқсат ету болып табылатын құжат;

34) тіркеу нөмірі - мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа, тағайындалатын кодтық белгі, сол арқылы ол Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне енгізіледі және дәрілік заттың Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында болуының бүкіл кезеңі ішінде өзгеріссіз сақталады;

35) тиісті өндірістік тәжірибе – стандарт бойынша олардың тағайындалуы мен тіркеу деректеріне сәйкес дәрілік заттардың өндірісі мен сапасын бақылауға кепілдік беретін сапаны қамтамасыз ететін жүйенің құрылымдық бөлігі;

36) фармакологиялық зат – клиникалық сынақ объектісі және әлеуетті дәрілік зат болып табылатын фармакологиялық белсенділігі мен уыттылығы белгіленген зат немесе заттардың қоспасы.

5. Мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеуге Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ, мыналарды:

1) саудалық атауына қоса дәрілік нысаны, дозалануы, өлшеп-орауы көрсетілген дәрілік препараттарды;

2) дәрілік заттардың балк-өнімдері;

3) Қазақстан Республикасында бұрын тіркелген дәрілік нысаны, дозасы көрсетілген дәрілік заттардың жаңа комбинацияларын;

4) Қазақстан Республикасында бұрын тіркелген, бірақ басқа өндіруші-ұйыммен, басқа дәрілік түрде жаңа дозасымен, жаңа өлшеп-ораммен, жаңа қаптамамен, қосалқы заттардың басқа құрамымен, басқа атаумен өндірілген дәрілік заттарды;

5) Тиісті өндірістік тәжірибе жағдайында емес өндірілген дәрілік субстанцияларды;

б) әр елде әр өндірістік алаңда өндірілген тіркеу куәлігінің бір ұстаушысының дәрілік заттарын қоса алғанда, осы аумаққа әкелінген дәрілік заттар жатады.

6. Мемлекеттік тіркеуге:

- 1) дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттар;
- 2) тиісті өндірістік тәжірибе жағдайларында өндірілген дәрілік субстанциялар жатпайды.

7. Атауы бір, белсенді заттардың әртүрлі құрамы бар дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге рұқсат берілмейді.

8. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өндіруші-елде тіркелген дәрілік заттар жатады.

9. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаттарына өзгерістер енгізу және сараптама жүргізу үшін өтініш беруші мыналарды ұсынады:

- 1) осы Ережеге 1, 2-қосымшаларға сәйкес бекітілген нысандағы өтініш;
- 2) құрамында осы Ережеге 3-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу деректеріндегі құжаттардың Тізбесінде (бұдан әрі - Тізбе) және осы Ережеге 4-қосымшаға сәйкес Жалпы техникалық құжат форматындағы (тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік заттар үшін) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу деректеріндегі құжаттардың Тізбесінде көрсетілген барабар құжаттар мен материалдардан тұратын екі данадағы тіркеу құжаттарының тіркеу дерегі (тіркеу дерегінің бір данасы толығымен қағаз нұсқада ұсынылады, екінші данада *** белгіленген тармақтары электрондық нұсқада ұсынылады);

3) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттаманың талаптары бойынша үш реттік талдау жүргізу үшін қажетті санда дәрілік заттардың үлгілері;

4) дәрілік заттарға сынақ жүргізу кезінде қолданылатын дәрілік заттардың және бөтен қоспалардың, арнайы реагенттердің, шығыс материалдардың стандартты үлгілері (ерекше жағдайларда және қайтарып беру жағдайларында).

10. Өтініш беруші дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін алымды төлегенін растайтын құжатты ұсынады.

11. Дәрілік заттарға Тиісті өндірістік тәжірибе жағдайында жасалған тіркеу деректері 5 модульден (бұдан әрі – Модульдер) тұратын Жалпы техникалық құжат (бұдан әрі – ЖТҚ) форматы бойынша осы Ережеге 4-қосымшаға сәйкес Жалпы техникалық құжат форматы бойынша (тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік заттар үшін) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу деректері құжатының Тізбесіне сәйкес жасалады.

Құжаттар модуль бойынша тігіледі және топталады, беттері модуль бойынша нөмірленеді.

12. Тіркеу деректері ЖТҚ форматында төмендегідей құрылады:

1) алыс шет елдердің өндіруші-ұйымдары;

2) Тәуелсіз мемлекеттер достастығы (бұдан әрі – ТМД) елдерінің өндіруші ұйымдары – Тиісті өндірістік тәжірибе сертификатын алғаннан кейін екі жылдан кейін;

3) Қазақстан Республикасының өндіруші-ұйымдары – Тиісті өндірістік тәжірибе сертификатын алғаннан кейін үш жылдан кейін.

13. Тиісті өндірістік тәжірибе жағдайында өндірілмеген дәрілік заттарға тіркеу деректері Тізбеге сәйкес әзірленеді.

Құжаттар Тізбеде анықталған тәртіппен тігіліп, бөлім бойынша топтастырылады, беттері бөлім бойынша нөмірленеді.

14. ЖТҚ форматы жоқ Тиісті өндірістік тәжірибе жағдайында алыс шет елдердің өндіруші ұйымдарымен өндірілген дәрілік заттарды тіркеу деректері Тізбеге сәйкес әзірленеді.

15. Түпнұсқалық дәрілік затты және оның жаңа дәрілік нысанын мемлекеттік тіркеу үшін, оның ішінде медициналық иммунобиологиялық препаратты, радиофармацевтикалық препаратты, биосимилярдың тіркеу деректері екі толық жиынтықта ұсынылады.

16. Дәрілік субстанцияны, балк-өнімді, фармакопоялық емес дәрілік өсімдік шикізаты, генерик, гомеопатикалық препараттар 1-3 тіркеу деректерінің модульдері немесе толық көлемде Тізбенің 1-2 бөлімдері ұсынылады. 4, 5-модульдері немесе Тізбенің 3, 4-бөлімдері осы Ереженің 19-31 тармақтарында көрсетілген көлемде ұсынылады.

17. Белгілі белсенді заттары бар белгіленген комбинациясымен дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш беру кезінде, олар бұрын терапевтикалық мақсатта осы үйлесімде қолданылмаған, осы Ережеге 3, 4-қосымшаларға сәйкес толық деректер ұсыну қажет. 4, 5-модульдер немесе Тізбенің 3 және 4-бөліктері белсенді заттардың осы сәйкестігіне жататын фармакологиялық, токсикологиялық және клиникалық зерттеу нәтижесінен тұруы тиіс, олар осы белсенді заттардың үйлесіміне жатады.

18. Өсімдік текті дәрілік препараттарды тіркеу жағдайында, соның ішінде дәрілік өсімдік шикізат жинағын, сәйкесінше фармакологиялық, токсикологиялық және клиникалық зерттеу нәтижесі ұсынылады. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттеулер бойынша материалдар мен құжаттар мыналарды:

1) ерекше белсенділікті клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдары;

- 2) жіті және созылмалы улану зерттеулерінің материалдары;
- 3) жергілікті қоздырғыш әрекеттер туралы деректер;
- 4) аллергиялық қасиеттері туралы деректер;
- 5) өндіруші елдегі немесе басқа елдердегі клиникалық қолданудың тәжірибесі болуы тиіс.

Сонымен қатар дәрілік препараттың сапалық аспектілеріне қатысты материалдар толық көлемде ұсынылады.

19. Дәрілік затты мемлекеттік қайта тіркеу үшін 5 модульден 1-3 модульдері ұсынылады: тіркеуден кейінгі тәжірибиеде қолданылуы туралы есеп; қауіпсіздігі бойынша жүйелі түрде жаңартылатын есеп негізгі бөлімдердің орыс тіліне қысқа түпнұсқалық аудармасымен, немесе Тізбенің 1-2 бөліктері.

20. 1-модульдің, 3-модульдің құжаттары: (3.2.P.5.1.) ерекшелігі (тері), (3.2.P.5.2.) талдау әдістері, (3.2.P.5.6.) ерекшелігіне (теріне) негіздеме, сондай-ақ Тізбенің 1-2 бөліктері орыс тіліне түпнұсқа аудармасымен ұсынылады.

21. Әртүрлі дәрілік формадағы бір дәрілік затты тіркеу, қайта тіркеу кезінде өтініш беруші әрбір дәрілік нысанға бөлек-бөлек өтініш және тіркеу деректерін ұсынады. Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге бір дәрілік нысандағы әртүрлі мөлшердегі, концентрациядағы, толтыру көлемі бір уақытта ұсынылған жағдайда өтініш беруші әрбір дозаға, қаптама макеттері мен жапсырмаларын, концентрацияға толтыру көлеміне және қаптамадағы дозасына қосымшасымен бір өтініш және тіркеу деректерін ұсынады.

22. Орфандық дәрілік препараттар клиникаға дейінгі (клиникаға дейін) клиникалық зерттеулердің аталған нәтижелері жетіспеген кезде, егер мемлекеттік тіркеуге өтініш беру кезінде ғылыми мағлұмат көлемі толық ақпаратты жинауға мүмкіндік бермесе өтініш берушінің кепілдік берген міндеті бойынша тіркеледі:

1) белгілі бір мерзімде белгіленген зерттеу бағдарламасының орындау, оның нәтижесі "пайда/қауіп" арақатынасын қайта бағалау үшін негіздеме болып табылады;

2) Дәрілік препаратты дәрігердің қатаң қадағалауымен қолдану;

Қойылған талаптарды орындау кезеңінде клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер нәтижесінің мәліметтері жетіспеген кезде мемлекеттік орган тіркелген орфандық препарат үшін "пайда/қауіп" арақатынасын қайта бағалайды.

23. Биосимилярларға жататын дәрілік заттар егер:

1) белсенді заттарды және дәрілік препараттарды (биосимиляр) өндіру үрдісімен белсенді заттарды және эталонды биологиялық дәрілік зат (биосимиляр) дайындау процесінің салыстыру туралы толық ақпарат;

2) тиісті өндіріс тәжірибесінде белсенді субстанция және дайын өнімді өндіру , оның валидациясын растайтын және эталонды биологиялық дәрілік зат өндіру процесімен салыстырып ұсынылған ақпарат;

3) эталонды биологиялық дәрілік заттың құрылымдық ұқсастығы мен құрамының ұқсастығы дәлелденсе;

4) биосимилярдың және эталонды биологиялық дәрілік зат фармакотоксикологиялық түріндегі өзгешеліктерді анықтауға бағытталған клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеудің салыстырмалы түрі туралы есеп;

5) эталонды инновациялық биологиялық дәрілік затпен салыстырылған биосимилярдың қауіпсіздігін, тиімділігін және иммуногендігін клиникалық зерттеу есептері және жағымсыз әсерлерінің тиісті мониторингін қамтамасыз ету және маркетингтен кейінгі кезеңде "пайда/қауіп" арақатынасын бағалау үшін ұсынылған дәрілік заттың фармакологиялық қадағалануын және қауіптерін басқару бойынша ақпарат;

б) дәрілік заттар биосимиляр болып табылады деп көрсетілген медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық ұсынылған жағдайда тіркеледі.

24. Өтініш беруші генериктерді мемлекеттік тіркеу кезінде 4 және 5 Модульдер немесе Тізбесінің 3 және 4 бөліктері бойынша құжаттар мен материалдар және мынадай зерттеулердің бірін ұсынады:

1) дәрілік заттарды генериктерге жатқызудың негіздемесі (белсенді заттардың , белсенді заттардағы қоспа бейінінің және түпнұсқалық дәрілік заттармен дайын өнімнің барабарлығын растау, генерикалық және түпнұсқалық дәрілік заттарда қосалқы заттар құрамын салыстыру);

2) биоэквиваленттік зерттеудің деректері немесе олардың болмау негіздемесі;

3) тіркелген препараттың фармакокинетикада, фармакодинамикада және (немесе) әртүрлі тұздардың, эфирлердің белсенді заттар туындыларының уыттылығының болмауын дәлелдейтін деректер (мұндай дәлелдеулер ұсынылмаған жағдайда, осы зат жаңа белсенді зат ретінде қаралады);

4) өтініш берілген препаратқа ғылыми жариялымдар;

5) салыстырмалы клиника алды зерттеулердің, терапиялық эквиваленттіктің салыстырмалы клиникалық зерттеулердің деректері және (немесе) биоэквиваленттік жүргізуге мүмкіндік бермейтін дәрілік нысандар үшін қолданудың клиникалық тәжірибесі;

б) түпнұсқалық препаратпен референтті препараттың биоэквиваленттігін дәлелдейтін немесе өндіруші елде оны клиникалық тәжірибе ретінде қолдану туралы ақпарат егер Қазақстан Республикасында тіркелмеген немесе түпнұсқа болып табылмайтын референтті препаратты таңдау жағдайында;

7) факторларды өзгерткен жағдайда бұрын тіркелген қатты мөлшерленген дәрілік форманың фармако-технологиялық көрсеткіштеріне әсер ететін препараттың эквиваленттігін негіздемесі.

25. Генериктің референс-препаратпен эквиваленттігін дәлелдеу үшін мынадай зерттеулердің бірінің деректері ұсынылады:

- биоэквиваленттік зерттеулер;
- терапиялық эквиваленттіктің салыстырмалы зерттеулер;
- салыстырмалы клиника алды (клиникалық емес) зерттеулер.

26. Биоэквивалентті зерттеулер деректері әсер ететін заттардың концентрациясы ағзаның биологиялық сұйықтықтарымен (қан плазмасы, несеп) өлшенетін дәрілік заттар үшін ұсынылады. Әсер ететін заттардың концентрациясы ағзаның биологиялық сұйықтықтарымен өлшенуі мүмкін емес дәрілік заттар үшін терапиялық эквиваленттілігін немесе клиникалық зерттеулердің салыстырмалы зерттеулері ұсынылады.

27. Терапиялық эквиваленттіліктің және (немесе) клиникалық зерттеулердің салыстырмалы зерттеулерің деректері биоқолжетімділіктің айырмашылығы терапиялық эквиваленттіліктің қаупін тудыруы мүмкін генериялық дәрілік заттар үшін ұсынылады:

1) пероралды дәрілік нысандағы дәрілік заттар, олар:

әлеуметтік мәні бар ауруларды емдеуге арналған;

арнаулы терапиялық индексі бар;

әсер етуші заттың, қосалқы заттардың және (немесе) өндірістік процестердің полиморфизмінің биоэквиваленттілікке ықпалы туралы ғылыми дәлелдемелері бар;

түрлендірілген босап шығуымен дәрілік нысанда шығарылады;

әлеуметтік мәні бар ауруларды емдеуге арналған;

жүйелі іс-қимылмен әсер ететін заттардың белгілеген комбинациясы бар.

2) пероралды және парентералды қолдануға арналмаған дәрілік нысандағы, бірақ жүйелі әсер беретін (тері асты имплантациясына арналған трандермалды пластырь, ректальді суппозиторийлер, шайнайтын таблеткалар, д.з.) дәрілік заттар.

28. Жергілікті және сыртқа қолдануға арналған дәрілік түрдегі және жүйелі әсер бермейтін генериялық дәрілік заттар үшін салыстырмалы клиника алды зерттеулерінің мәліметтері ұсынылады.

29. Құрамында витаминдері бар және (немесе) витаминдер және витаминдер мен минералдар болып табылатын дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде өтініш беруші мынадай құжаттар мен материалдардың бірін ұсынады:

1) сарапшы туралы түйіндемені қоса алғанда сарапшының есебімен бірге қауіпсіздік жөніндегі деректердің библиографиялық шолуы;

2) өтінімі берілген препаратқа ғылыми мақала;

3) жедел және (немесе) созылмалы уыттылық зерттеулерінің мәліметтері.

30. Өтініш беруші гомеопатиялық препараттарды мемлекеттік тіркеу кезінде мынадай ақпараттар енетін құжаттар мен материалдарды ұсынады:

4 және 5 модульдер немесе Тізбенің 3 және 4 бөліктері бойынша:

1) көпжылғы тәжірибеде қолданылып жүрген препараттар үшін: қолдану саласында көрсетілген гомеопатикалық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы ғылыми әдебиеттер деректеріне шолу;

2) фармакопея мен монографияда бұрын ескерілмеген жаңа гомеопатикалық препараттар үшін: токсикологиялық зерттеу деректері, әртүрлі потенцияны таңдау негіздемесі, қолдану тәжірибесінің клиникалық деректері;

3) дәрілік заттың гомеопатикалық препарат болып табылатынын көрсетумен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық.

31. Дәрілік заттардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу туралы өтінішке осы Ережеге 5-қосымшада көрсетілген өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдардың Тізбесіне сәйкес өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдар ұсынылады.

2. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу тәртібі

32. Мемлекеттік орган мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге өтінішті, Қазақстан Республикасының салық заңнамасына сәйкес тіркеу деректері алымы төлегені туралы құжатты қабылдап және тіркегеннен кейін, осы Ережеге 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және дәрілік заттың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге мәлімделген дәрілік затқа сараптама жүргізу дұрыстығы туралы қорытынды түрінде ресімделген дәрілік затқа сараптама жүргізу туралы шешім шығарады.

Мемлекеттік орган өтініш қабылданғаннан бастап күнтізбелік жеті күн ішінде өтініш пен дәрілік затты сараптаудың орындылығына сәйкестігі туралы қорытындыны сарапшылық ұйымға жібереді. Сарапшылық ұйым бір жұмыс күні ішінде өтініш түскендігі туралы ақпаратты интернет-ресурсына www.dari.kz ("Сарапшылық жұмыстар туралы мәліметтер" бөлімде) шығарады.

33. Өтініш беруші өтініш түскеннен кейін күнтізбелік жеті күннен кешіктірмей сарапшылық ұйымға екі барабар дана тіркеу дерегін, үш реттік талдауға жеткілікті мөлшерде дәрілік заттардың үлгілерін, дәрілік заттардың

және бөтен қоспалардың стандартты үлгілері, арнайы реагенттерді, шығыс материалдарын (ерекше жағдайларда және қайтарып беру шарттарымен) ұсынады.

34. Кіріс құжаттары мен материалдарды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және оларды тіркеу деректеріне қабылдауды және қорытынды құжаттарды беруді "бір терезе" қағидаты бойынша мемлекеттік және сараптау органы жүзеге асырады.

35. Өтініш беруші сарапшылық ұйымға 36-тармақта санамалған құжаттар мен материалдарды ұсынбаған жағдайда өтініш уәкілетті мемлекеттік органға дәрілік затқа тіркеуден бас тартылғандығы туралы шешім қабылдау үшін жіберіледі.

36. Сарапшылық ұйымының ұсынымы негізінде мемлекеттік органның шешімімен мемлекеттік орган және сарапшылық ұйымының мамандары өндіруші-ұйымға және клиника алды және (немесе) клиникалық орталықтарына бару жолымен өндіріс жағдайын және сапасын қамтамасыз ету жүйесін, клиника алды және (немесе) клиникалық зерттеулер, фармакологиялық қадағалау жүйесін жүргізуді бағалау жүзеге асырылады.

37. Тіркеу деректеріндегі ақпарат (материалдар мен құжаттар), дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезіндегі сараптаудың барлық кезеңдеріндегі құпия ақпаратқа жатады.

Құпия ақпаратқа қатысы бар, дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу шараларына қатысты мемлекеттік орган тұлғалары, атқаратын қызметі, орны немесе міндетін атқарушы, оның қорғау шараларын сақтауға және қабылдауға міндетті.

38. Фармакологиялық және дәрілік заттардың талдау және (немесе) клиникалық зерттеулері мен сынақтары белгіленген тәртіппен аккредиттелген сынақ зертханаларында және клиникалық базаларда жүргізіледі.

39. Фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникалық зерттеу және (немесе) сынау, сонымен қатар генериктерді биоэквиваленттікке сынау, қауіпсіздігі мен тиімділігі жөнінде қосымша мәлімет алу қажеттігі жағдайында сарапшылық ұйымының ұсынымы негізінде мемлекеттік органның шешімімен жүргізіледі.

Клиникалық зерттеу және (немесе) дәрілік заттарды сынақтау, сонымен қатар генериктерді биоэквиваленттікке сынақтау өтініш берушінің келісімі негізінде клиникалық базаларда жүргізіледі.

40. Клиника алды (клиникалық емес) зерттеу деректердің болмауы немесе жеткіліксіздігі жағдайында сарапшылық ұйымының ұсынымымен өтініш берушінің келісімі негізінде қосымша зерттеу жүргізіледі.

41. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында тиісті өндірістік тәжірибе жағдайында өндірілген, қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына он бес жылдан астам рекламациясыз дәрілік зат болған жағдайда кейіннен қайта тіркеу талдау сараптамасыз жүргізіледі.

42. Мемлекеттік орган дәрілік заттарға сараптама жүргізуді сот шешімі шыққанша мынадай құжаттар негізінде тоқтата тұрады:

1) сауда белгісі иесінің өтініші немесе оның зияткерлік меншігі құқығы басқа өтініш берушімен бұзылу фактісі туралы патент;

2) өндірістік меншік объектісіне, сондай-ақ өнімнің сақталу тәсілін қолдануға патенттің нотариалды расталған көшірмелері;

3) зияткерлік меншік құқығының бұзылу фактісі туралы сот кеңсесінің қабылдауы туралы белгісі бар талап арыздың көшірмесі.

Өнеркәсіптік меншік нысандары мен Қазақстан Республикасының нарығында тауарлардың, жұмыстардың және қызметтердің азаматтық айналымына қатысушыларды жекешелендіру құралдарын, Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттардың зияткерлік меншік құқықтарының бұзылғаны туралы осы тармақтың 1, 2 және 3) тармақшаларында көрсетілген ақпараттар мемлекеттік органға келіп түскен жағдайда - мемлекеттік орган соттың істі қарау нәтижелерін алғанға дейін тіркеу куәлігінің әрекетін тоқтады.

Бұл ретте, өтініш беруші Қазақстан Республикасының аумағында медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың бұдан әрігі тіркеуіне салыстырылмалы сақтау құжаттарына кедергі келтірмейтіндігі (немесе кедергі келтіретін) туралы қорытындыға сәйкес осы құзырлы органның ведомствосындағы сарапшылық ұйымның салыстырмалы талдауын алу үшін суреттеуді, пайдалы үлгілерді және өндірістік үлгілерді сақтау саласындағы мемлекеттік органға жүгінеді.

Көрсетілген мерзімде сот шешімін және (немесе) үшінші тұлғаның зияткерлік меншік құқығының бұзуы немесе не бұзбауы туралы зияткерлік меншікті қорғау саласында қорытынды алған жағдайда мемлекеттік орган дәрілік заттарға сараптама жүргізу кезеңінде мемлекеттік тіркеуден бас тартады немесе сараптама рәсімін жаңартады, немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника тіркелген жағдайда, онда тіркеу куәлігі қайта шақыртылады немесе тіркеу куәлігінің әрекеті жаңартылады.

43. Енгізілетін өзгерістер дәрілік заттың қауіпсіздігі мен сапасын төмендетпеуі тиіс.

44. Өзгерістер былайша жіктеледі:

1) дәрілік заттың тіркеу деректеріне енгізілген I үлгідегі өзгерістер – дәрілік зат тіркеу куәлігінің әрекет ету кезіндегі тіркеу деректерінің мазмұнына

түзетулер енгізуге қатысты және осы Ережеге 5-қосымшаға сәйкес жаңа тіркеуді талап етпейтін болмашы өзгерістер.

Дәрілік заттарды пайдалану қауіпсіздігімен байланысты жеделдетілген уақытша шектеу және тіркелген дәрілік затты қолдану кезінде адамның денсаулығына қауіп анықталған жағдайда оларды енгізу туралы мемлекеттік орган шешім қабылдау үшін жеделдетілген тәртіпте мемлекеттік органды хабардар етеді. Мемлекеттік орган оң шешім қабылдаған жағдайда өтініш берушіге шектеу енгізілген сәттен бастап 15 жұмыс күнінен кешіктірмей өзгеріс енгізу рәсімдерін жүзеге асыру үшін қауіпсіздігіне қатысты тиісті құжаттамаларды ұсынады.

2) осы Ережеге 7-қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың жаңа мемлекеттік тіркеуін талап ететін және дәрілік заттардың сипаттарының елеулі өзгерістерімен сүйемелденетін II үлгідегі өзгерістер;

II үлгідегі өзгерістерді енгізу дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу үшін осы Ережемен белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

45. Өтініш беруші осы Ережемен белгіленген мерзім ішінде осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мемлекеттік органға Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден (қайта тіркеуден) өткен дәрілік заттың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу туралы өтінішті ұсынады.

46. Сарапшылық ұйым сараптама нәтижелері негізінде тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістерді осы Ережеге 10-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсері туралы қорытынды береді.

47. Мемлекеттік орган күнтізбелік он күн ішінде тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу туралы бұйрық шығарады, оның негізінде сарапшылық ұйым тіркеу деректеріне тиісті жазбалар енгізеді.

48. Нәтижесінде тіркеу куәлігіндегі ақпараты өзгертін I түрдегі өзгерістерді енгізе отырып, дәрілік заттың тіркеу куәлігінің қалған қолданыс мерзіміне бұрынғы нөмірімен өтініш иесіне тіркеу куәлігіне енгізілген өзгерістер мен тіркеу куәлігінің жаңа бланкісіне бұйрықтың нөмірі жазыла отырып, жаңа тіркеу куәлігі беріледі.

49. Дәрілік затты таңбалау және қаптамалау бойынша тіркеу деректеріне өзгерістер енгізілген жағдайда уәкілетті органның келісімімен өзгерістер енгізілгеннен кейін алты айға дейін бұрын бекітілген қаптамасында әкелуге рұқсат етіледі. Дәрілік заттың бұрынғы қаптамасындағы жарамдылық мерзімі өткенге дейін дәрілік затты бұрынғы және жаңа қаптамада бір мезгілде сатуға рұқсат етіледі.

50. Тіркеу деректеріне I үлгідегі өзгерістер енгізілген кезде дәрілік препараттың медициналық қолдану бойынша нұсқаулығына өзгеріс бөлігіне өтініш иесіне медициналық қолдану жөніндегі жаңа нұсқаулық беріледі.

Дәрілік препаратты бұрын бекітілген медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың қолдану мерзімі өткенге дейін сатуға рұқсат етіледі.

51. Мемлекеттік орган Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге өтініш берілген дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу туралы немесе осы Ережеге 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сарапшылық ұйымының Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш берілген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды негізінде бас тарту туралы шешім қабылдайды.

52. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу туралы оң шешім жағдайында мемлекеттік орган күнтізбелік он күн ішінде осы Ереженің 8-қосымшасына сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттың тіркеу куәлігін жазып береді және:

1) дәрілік затты дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне енгізу және дәрілік затты медициналық қолдануға рұқсат ету туралы;

2) дәрілік затты медициналық қолдану нұсқаулығын бекіту туралы (Ұлттық екпе күнтізбесіне кіретін профилактикалық әрекеті бар медициналық иммунобиологиялық препараттардан басқа, олардың медициналық қолдану нұсқаулығы халықтың санитарлық-эпидемиологиялық саулығы саласындағы мемлекеттік органмен келісілгеннен кейін бекітіледі);

3) дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжатты келісу туралы;

4) қаптама, жапсырма, заттаңба жапсырманы бекіту туралы бұйрық шығарады.

53. Тіркелген дәрілік затқа мемлекеттік орган бұйрықты бекіткеннен кейін өтініш берушіге бес жұмыс күнінен кешіктірмей және сарапшылық ұйым жазбаша хабарлама алған сәттен бастап:

1) Осы Ереженің 10-тармағына сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының аумағында медициналық қолдануға рұқсат етілген мерзімі көрсетілген тіркелген дәрілік заттың тіркеу куәлігін (сарапшылық ұйымға арналған көшірме);

2) Мемлекеттік және орыс тілдерінде дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулық;

3) бекітілген нөмірімен келісілген дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігін бақылайтын нормативтік-техникалық құжат;

4) қаптаманың, жапсырманың, заттаңбаның бекітілген макеттерін береді.

54. Егер мемлекеттік орган осы Ереженің 53-тармағында көрсетілген мерзімде құжаттарды өтініш берушіге бермеген жағдайда немесе құжаттарды

беруден бас тарту себебі туралы жазбаша хабарламаса осы Ережемен белгіленген мерзімнен бастап он жұмыс күні ішінде өтініш беруші мемлекеттік тіркеуді растайтын құжаттарды алмағандығы туралы мемлекеттік органды хабардар етеді.

Мемлекеттік орган өтініш берушіден жазбаша хабарламаны алған сәттен бастап бес жұмыс күнінен кешіктірмей 53-тармаққа сәйкес қорытынды құжаттарды береді.

55. Мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді аяқтайтын барлық қорытынды құжаттарға және бұйрыққа қол қойғаннан кейін, сарапшылық ұйым тіркеу құжатының көшірмесін, біріншілік сараптама қорытындысын, арнайы фармацевтикалық және фармакологиялық сараптаманың қорытындысы, сынақ зертханасының есебі, дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулық, дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылайтын келісілген нормативтік-техникалық құжат берілген нөмірімен, қаптаманың, жапсырманың, заттаңбаның бекітілген макеттері, өтініш иесімен хат алмасу материалдары бар тіркеу деректерінің бір данасын мұрағатқа дайындайды және ведомстволық мұрағатта оның сақталуын іске асырады.

Тіркеу деректерінің екінші данасын сарапшылық ұйымы өтініш иесіне береді. Өтініш беруші тіркеу дерегінің екінші данасын алудан жазбаша бас тартқан жағдайында соңғысы Мемлекеттік мұрағаттың келісімі бойынша белгіленген тәртіппен жоюға жатқызылады.

56. Ведомстволық мұрағаттағы тіркеу деректері тіркеу куәлігінің жарамдылық мерзімі кезінде қауіпсіздігі және тиімділігі туралы есеппен, өтініш берушінің барлық салған құжаттарына өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәлігі көшірмесімен толықтырылады.

57. Тіркеу куәлігін жарамдылық мерзімі "пайда-қауіп" көрсеткішін ескере отырып, дәрілік препаратқа тұрақтылық бес жылға дейін, дәрілік субстанцияға, дәрілік өсімдік шикізатына үш жылдан он жылға дейін белгіленеді.

58. Тіркеу куәлігінің иесі тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ішінде жеткізілетін тіркелген дәрілік заттың сапасы, тиімділігі және қауіпсіздігі үшін жауапты болады, ол мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеуге ұсынылған үлгілерге сәйкес болуы тиіс.

59. Тіркеу куәлігінің иесі тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ішінде мемлекеттік органға дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі жөнінде мынадай мерзімділікпен:

- 1) мемлекеттік тіркеуден кейін екі жыл ішінде алты айда бір рет;
- 2) кейінгі үш жыл ішінде – жыл сайын;
- 3) одан әрі – кейіннен дәрілік затты қайта тіркеу кезінде бес жылда бір рет есеп беріп отыруға тиіс.

60. Тіркеу куәлігінің мерзімі өткеннен кейін дәрілік зат қайта тіркелген жағдайда ғана әрі қарай қолдануға рұқсат етілуі мүмкін.

61. Өтініш беруші тіркеу куәлігін қолданылу мерзімі өткеннен кейін тіркеу куәлігінің қолданылуы өткеннен кейін алты айдың ішінде қайта тіркеуге өтініш беруге құқылы.

62. Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және сонда өндірілген дәрілік заттар тіркеу куәліктерінің жарамдылық мерзімі өткенге дейін сақталады және сатуға рұқсат етіледі.

3. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу шараларын жеделдету тәртібі

63. Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына деген талаптарды төмендетпейтін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеуді жеделдету рәсімдері бойынша (бұдан әрі мәтін бойынша – жеделдетілген рәсімдер):

1) дәрілік заттар, соның ішінде төтенше жағдайлардың алдын алуға арналған, сондай-ақ ұлттық қауіпсіздік мақсатында медициналық иммунобиологиялық препараттар;

2) авторлық генериктер;

3) дәрілік субстанциялар мен балк-өнімдер;

4) Қазақстан Республикасының отандық өндірушілері өндірген дәрілік препараттар тіркелуі мүмкін.

64. Жеделдету рәсімдері:

1) сараптаманы жеке кезеңдерін алып тастау;

2) сараптаманы жүргізу мерзімдерін жеделдету арқылы жүзеге асырылады.

65. Дәрілік заттардың жеделдетілген тіркеу жүргізу мерзімі "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығымен регламенттеледі (нормативтік-құқықтық актілердің № 5926 мемлекеттік тіркеу Тізілімінде тіркелген).

66. Құжаттардың толық емес жиынтығын ұсынған жағдайда, сонымен қатар ұсынылған материалдар мен құжаттардың шынайылығы мен сапасына күмән тудырса, дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеудің жеделдету рәсімдері қолданылмайды.

67. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеудің жеделдету рәсімдері сараптама мекемесі мен өтініш берушінің шарты негізінде жүргізіледі.

68. Өтініш берушінің жазбаша өтініші бойынша оны жүргізудің қажеттілігін уәждеме негізінде мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеудің жеделдету рәсімдерін шешімін мемлекеттік орган қабылдайды.

4. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тарту негіздемесі

69. Мемлекеттік орган дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуде мынадай:

1) біріншілік сараптама жүргізу кезінде өтініш берушіге жасалған ескертуден кейін тіркеу құжаттары жиынтығының толық жинағы ұсынылмағанда, арнайы сараптама кезеңдерінде дәрілік заттың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын растайтын қосымша материалдарды күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзімде ұсынылмағанда;

2) мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттың бұрын тіркелмеген аналогтарымен салыстырғанда қауіпсіздігі мен тиімділігі неғұрлым төмен болғанда;

3) дәрілік заттың құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдар болғанда;

4) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопеясы, немесе Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста бар фармакопеялар регламенттеген сапасы мен қауіпсіздігін көрсеткіштерінің едәуір төмен, немесе бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғанда;

5) өтініш иесі күмәнді мәліметтерді ұсынғанда;

6) өтініш беруші осы Ережеге сәйкес тағайындалған сынақ жүргізуден бас тартқанда;

7) дәрілік заттардың қауіпсіздігін және/немесе тиімділігін сипаттайтын клиникалық және басқа зерттеулердің жағымсыз нәтижелері алынған жағдайда;

8) өндіруші мекемені барып көргенде анықталған дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ететін, сапа жағдайын қамтамасыз ететін жүйе мен өндірудің шынайы жағдайының сәйкес болмауы кезінде бас тартқан жағдайларда бас тартады.

70. Мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тартылған жағдайда тіркеу алымдары мен сараптама жұмыстарын жүргізу үшін төленген бағасы өтініш иесіне қайтарылмайды.

71. Мемлекеттік орган дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдағаннан кейін өтініш иесіне жазбаша түрде күнтізбелік он күнде хабарлайды.

72. Өтініш беруші дәрілік заттарды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тартуға келіспеген жағдайда уәкілетті мемлекеттік органға жазбаша өтініш береді.

Дәрілік заттарды мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және
тіркеу деректеріне өзгерістер
енгізу ережесіне
1-қосымша

Нысан

**Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік
тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш**

	1. Саудалық атауы	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
2.	1) Дәрілік препарат мыналар болып табылады (керегін белгілеу керек)		<input type="checkbox"/> түпнұсқа <input type="checkbox"/> генерик <input type="checkbox"/> орфандық <input type="checkbox"/> биосимиляр <input type="checkbox"/> автогенерик <input type="checkbox"/> медициналық иммундық <input type="checkbox"/> биологиялық препараттар (МИБП) <input type="checkbox"/> өсімдік тектес дәрілік препараттар <input type="checkbox"/>

		гомеопатиялық препараттар <input type="checkbox"/> парафармацевтиктер
2) Генерик, (автогенерик) биосимиляр үшін түпнұсқалық дәрілік препараттың атауын көрсету керек		
3. Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	орыс тілінде	
	латын әріптерімен	
4. Дәрілік нысандар	мемлекеттік тілде	
	Орыс тілінде	
5. Дозасы		
6. Концентрациясы		
7. Анатомиялық-терапевтикалық-химиялық жіктемеге сәйкес (АТХ коды) коды		
8. Негізгі фармакологиялық әсер		
9. Қолдану саласы (дәрілік затты медициналық қолдануға ұсынылған кездегі, ауруды көрсету керек)		
10. Енгізу тәсілі		

11. Қаптама

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бірінші, екінші)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірлік саны	Қысқаша сипаттамасы
1.						
2.						
...						

12. Дәрілік препараттың толық сапалық және сандық құрамы:

1) Дәрілік препараттар үшін:

№	Атауы	Заттар түрі (1 Дәрілік нысанның бірлігіне саны)	Сапасын регламенттейтін нормативтік құжат немесе басылым жылы көрсетілген Фармакопея	Адам немесе жануар тектес белгілер
1.				
2.				
...				

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жиын құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын тіліндегі атауы	Сапасын регламенттейтін нормативтік құжат немесе басылым жылы көрсетілген Фармакопея	Жабайы өсетін немесе қолдан өсірілетін	Өсірілетін жері
1.				

2.			
...			

13. Есірткілерді бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды

№	ҚР-да бақылауға жататын дәрілік препараттардың құрамына кіретін заттардың атауы	Дәрілік заттардың химиялық атауы	ҚР-да бақылауға жататын есірткі психотроптық заттар мен прекурсорлар тізімінің кестесі (қажеттісін белгілеу керек)
1.			<input type="checkbox"/> I I к е с т е <input type="checkbox"/> I I I к е с т е <input type="checkbox"/> IV кесте
2.			<input type="checkbox"/> I I к е с т е <input type="checkbox"/> I I I к е с т е <input type="checkbox"/> IV кесте
...			<input type="checkbox"/> I I к е с т е <input type="checkbox"/> I I I к е с т е <input type="checkbox"/> IV кесте

14. Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес лицензиялауға жататын дәрілік заттардағы улы заттардың болуы

№	ҚР лицензиялауға жататын дәрілік препараттың құрамына кіретін улы заттардың атауы	ҚР лицензиялауға жататын улы заттар тізбесінің тізімі (қажеттісін белгілеу керек)
1.		<input type="checkbox"/> 1 т і з і м <input type="checkbox"/> 2 тізім

2.	<input type="checkbox"/>	1	т і з і м
	<input type="checkbox"/>	2 тізім	
..	<input type="checkbox"/>	1	т і з і м
	<input type="checkbox"/>	2 тізім	

15. Дәрілік препараттың құрамына кіретін белсенді субстанцияларды өндірушілер

№	Дәрілік препараттар құрамына кіретін заттардың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі *	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				
..				

16.	Дәрілік затты сақтау мерзімі	ұсынылған сақтау мерзімі
		ұсынылған қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)
		Ұсынылған қолдану кезеңі (ерітілгеннен немесе араластырылғаннан кейін)
17.	Тасымалдау	
18.	Сақтау шарттары	Ұсынылған сақтау шарттары
		қаптаманы алғаш ашқаннан кейінгі ұсынылған сақтау мерзімі

1. Ескертпе: гомеопатиялық – 100 грамға. Масса бірлігінде (г,мг, мг/кг), биологиялық бірлікте, концентрация бірлігінде (пайызда, мг/мл) дәрілік нысанның 1 бірлігіне

19. Өндіруші-елде және басқа елдерде тіркеу

№	Елдің атауы*	Тіркеу куәлігінің № (маркетингке лицензиялар)	Берілген күні	Жарамды мерзімі
1.				
2.				
..				

20. Қазақстан Республикасында қорғау құжатымен (патенттермен) қорғалуы

№	Патенттік қорғау түрі	Құжат нөмірі	Берілген күні	Жарамдылық мерзімі	Қорғау құжатының иесі (патентті иеленуші)
1.					
2.					
..					

21	Өтініш берілген елдегі босатылу нысаны	<input type="checkbox"/> Дәрігердің рецептісімен <input type="checkbox"/> Дәрігердің рецептісіз
22	Отандық өндірушілер үшін тиісті өндірістік тәжірибеден тыс жағдайларда өндірілген (гомеопатиялық препараттардан, медициналық иммунобиологиялық препараттардан және дәрілік өсімдік шикізатынан басқа) дәрілік субстанция мемлекеттік тіркеуге берілген бе	<input type="checkbox"/> Иә <input type="checkbox"/> Жоқ
23	Өндіріс	<input type="checkbox"/> Осы өндірісте толығымен <input type="checkbox"/> Осы өндірісте ішінара <input type="checkbox"/> Басқа өндірісте толығымен

24. Өтініш беруші

Атауы Т.А.Ә.	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі*	
Заңды мекенжайы	
Орналасқан мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының Т.А.Ә.	
Байланыс жасайтын тұлға	Т.А.Ә.
	Қызметі
	Телефон
	Факс

* ҚР МК ИСО 3166 біртұтас жіктемесі бойынша классификаторы бойынша (цифрлық кодын көрсете отырып елдің толық атауы) енгізіледі

25. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу іс-шарасы кезінде өтініш берушіден әрекет етуге уәкілетті әрекет етуші сенімді адам/компания, өкілдік

Атауы (немесе Т.А.Ә.)	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі*	
Заңды мекенжайы	
Орналасқан мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының Т.А.Ә.	
Сенімхат бойынша деректер	Сенімхат №
	Берілген күні
	Жарамдылық мерзімі

26. Дәрілік затты өндіруші

Атауы Т.А.Ә.	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі*	
Заңды мекенжайы	
Орналасқан мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының Т.А.Ә.	
Өндіріске өндіруші-елдің уәкілетті органы берген лицензия (рұқсаттама)	Лицензия №
	Берілген күні
Байланыс жасайтын тұлға	Т.А.Ә.
	Қызметі
	Телефон
	Факс
	e-mail

27. Дәрілік препаратты өндіруші(лер) және өндіріс учаскесі(лері) (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кез-келген компоненттің (оның ішінде дәрілік түрді еріткіштің) өндіріс учаскесін қоса алғанда)²

Атауы Т.А.Ә.	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі*	
Заңды мекенжайы	
Орналасқан мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының Т.А.Ә.	
Өндірістің осы учаскесінде жүзеге асырылатын қызметтің қысқаша сипаттамасы	
Егер өндіріс учаскесі Қазақстан Республикасында орналасса	өндіруге лицензия нөмірі
	GMP сертификатының нөмірі (бар болса)
	Уәкілетті адамның Т.А.Ә. (егер өндіруге берілген лицензияда көрсетілмесе)
Егер өндіріс учаскесі Қазақстан Республикасынан тыс жерде орналасса	фармацевтикалық өнімге сертификат нөмірі (СРР) ДДҰ нысаны бойынша – ол болмағанда – сертификат нөмірі GMP беріледі
	еркін сату сертификат нөмірі, ол болмағанда - өндіруге лицензия нөмірі беріледі
Байланыс жасайтын тұлға	Т.А.Ә.
	Қызметі
	Телефон
	Факс
	e-mail

2. қажет болған жағдайда 27-тармақ қосымша учаскелер тізімдемесіне қосу қайталанады

28. Дәрілік затты қаптаушы-ұйым

Атауы	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі*	
Заңды мекенжайы	
Орналасқан мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	

Басшының Т.А.Ә.	
Байланыс жасайтын тұлға	Т.А.Ә.
	Қызметі
	Телефон
	Факс
	e-mail

3. қажет болған жағдайда 28-тармақ қосымша учаскелер тізімдемесіне қосу қайталанады

29. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі*	
Заңды мекенжайы	
Орналасқан мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының Т.А.Ә.	
Байланыс жасайтын тұлға	Т.А.Ә.
	Қызметі
	Телефон
	Факс
	e-mail

30. Қазақстан Республикасында фармакоқадағалауды жүзеге асыратын уәкілетті тұлға

Атауы	
Елі*	
Заңды мекенжайы	
Орналасқан мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының Т.А.Ә.	
Байланыс жасайтын тұлға	Т.А.Ә.
	Қызметі
	Телефон
	Факс
	e-mail

31. Қазақстан Республикасында дәрілік затты қайтарып алумен байланысты әрекеттер үшін жауапты адам

Атауы		
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Орналасқан мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә.		
Байланыс жасайтын тұлға	Т.А.Ә.	
	Қызметі	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

32. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу шарттары бойынша деректер

Шарттардың №	
Қорытынды беру күні	
Жарамдылық мерзімі	

33. Дәрілік заттарға сараптама жүргізуге төлемдерді жүзеге асыратын субъект

Атауы Т.А.Ә.	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Орналасқан мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Төлеушінің реквизиттері	СТН, БСН, ЖСН	
	Банк	
	Е/ш	
	В/с	
	БИК	

Өтініш беруші:

тіркеу құжаттары жинағының барлық даналарында мазмұндалған ақпараттың дұрыстығы мен түпнұсқалығына, дәрілік зат сапасын бақылау жөніндегі әдістеменің, дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар аудармаларының барабарлығына, сондай-ақ дәрілік зат үлгілерінің, дәрілік және бөтен қоспалардың тіркеуге ұсынылған нормативтік-құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін.

Мемлекеттік тіркеуден өткен жағдайда мемлекеттік тіркеу кезінде ұсынылған үлгілерге толық сәйкес дәрілік заттарды жеткізуге міндеттенемін және өндіруші-ұйымның талаптарына сәйкес тасымалдау мен сақтау шарттарын сақтай отырып, жарамдылық кезеңі ішінде дәрілік заттардың тиімділігі, қауіпсіздігі мен сапа көрсеткіштері бойынша нормативтік-техникалық құжаттама талаптарының сәйкестігіне кепілдік беремін.

Шешім қабылданғаннан кейін тіркеу құжаттары жинағына кез-келген өзгерістер енгізілген және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығында бұрын көрсетілмеген кезкелген жағымсыз реакциялар анықталған жағдайда бір ай мерзім ішінде хабарлауға және екі жыл бойы 6 ай ішінде бір рет одан кейін келесі үш жыл ішінде жыл сайын және кейіннен қайта тіркеу кезінде бес жылда бір реттен кем емес ДЗ қауіпсіздігі мен тиімділігі жөнінде есеп беруге міндеттенемін.

Өтініш 4 данада жасалған.

Күні _____

Өтініш берушінің қолы жауапты тұлғаның Т.А.Ә.

лауазымы

Мөр орны

Дәрілік заттарды мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және
тіркеу деректеріне өзгерістер
енгізу ережесіне
2-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден (қайта тіркеуден) өткен дәрілік заттардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуіне өтініш

№ _____ " ____ " _____ 20__ ж.

1. Дәрілік заттың саудалық атауы (мемлекеттік және орыс тілдерінде)

2. Дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы, көлемі, енгізу тәсілі,
қаптамасындағы дозалар мөлшері _____

3. Дәрілік зат Қазақстан Республикасында тіркелген және Мемлекеттік
тізілімге _____ № _____ енгізілді.

4. Өтініш беруші (өндіруші-ұйым, тіркеу куәлігінің иесі, сенімді тұлға) (
керектісін толтыру керек):

4.1. Дәрілік затты өндіруші-ұйым

Өндіруші-ұйымның атауы _____

Өндіруші-ұйымның елі (ҚР МК ИСО 3166 біртұтас жіктеме бойынша
цифрлық коды көрсетіле отырып (ресми дәрежесі) елдің толық атауы)

Заңды мекенжайы

Орналасқан мекенжайы

Басшының тегі, аты

Телефон, факс, E-mail

3. Дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге шарттың №, бекітілген
күні, жарамды мерзімі _____

4.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Компанияның аты

Өндіруші-кәсіпорын

(тіркеу куәлігін толтыру үшін көрсету керек)
мемлекеттік тілде

орыс тілінде

шетелдіктер үшін (ТМД елдерінен басқа) (ағылшын тілінде қосымша)

Өндіруші-кәсіпорынның елі (ҚР МК ИСО 3166 біртұтас жіктемесі бойынша цифрлық коды көрсетіле отырып (ресми дәрежесі) елдің толық атауы)

— Басшысы

— Заңды мекенжайы

— Орналасқан мекенжайы

— Телефон, факс, E-mail

— Дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге шарттың №, бекітілген күні, жарамды мерзімі

— 4.3. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу іс-шарасы кезінде тапсырысшыдан әрекет етуге уәкілеттік алып _____

— (сенімхат №, берілген күні, жарамды мерзімі)

_____ негізінде әрекет етуші сенімді адам/компания, өкілдік

Тегі, аты, әкесінің аты/ компания атауы

— Заңды мекенжайы

— Орналасқан мекенжайы

— Телефон, факс, E-mail

Дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге шарт №, бекітілген күні,
жарамды мерзімі

— ;

4.4. Мемлекеттік тіркеуден кейін Қазақстан Республикасының уәкілетті органы мен тіркеу куәлігі иесінің арасында тапсырысшыдан әрекет етуге уәкілеттік алып (егер олар 4.3 тармақшасында көрсетілгендерге қарағанда басқадай болса)

(сенімхат №, берілген күні, жарамды мерзімі)
негізінде әрекет етуші сенімді адам/компания, өкілдік
Тегі, аты, әкесінің аты/компания атауы

— Заңды мекенжайы

— Орналасқан мекенжайы

— Телефон, факс, E-mail

— Дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге шарт №, бекітілген күні, жарамды мерзімі

— ;

5. Мәлімделетін өзгерістер:

Мәлімделген деректер:

_____ том _____ бет

. Әсер етуші және қосымша заттарды қоса, дәрілік заттардың сапалық және мөлшерлік құрамы

Заттар	Дәрілік түрдің бірлігіне қатысты мөлшер
Белсенді заттар	
1.	
2.	
3. және т.б.	
Қосымша заттар	
1.	
2. және т.б.	

7. Қаптама

№	Қаптаманың атауы	Қаптаманың түрі (алғашқы, екінші)	Мөлшері	Көлемі	Қаптамадағы бірлік саны	Қысқаша сипаттама
1						

Өтініш беруші ұсынылған ақпараттардың дұрыстығына кепілдік береді және дәрілік заттың тиімділігіне, қауіпсіздігіне және сапасына жауапкершілікті сақтайды.

Дәрілік заттың сараптамасын төлеуші

_____ болып табылады

(дайындаушы зауыт, өкілдік, сенімді адам)

Төлеушінің реквизиттері: _____

(СТН, е/ш, в/с, код, БИК, банк)

Күні _____

_____ Қызметі қолы Фирма басшысының немесе

ресми өкілінің Т.А.Ә.

Мөрдiң орны

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және

IA 4.	*** Лицензияға қосымша (өсімдік текті шикізаттар үшін - отандық өндірушілер үшін әзірлеуге рұқсат)	+	+	+	+	+	+	+
IA 5.	Егер өндірістік үдерісте бірнеше өндіруші IA2, IA3, IA4 тарауының құжаттары қатысса, өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады.	+	+	+	+	+	+	+
IA 6.	Өндіруге құқығы бар лицензиялық шарт (түпнұсқа препаратқа берілген патенттің жарамдылық мерзімі өткенге дейін)	+	+	-	-	+	-	+
IA 7.	Басқа елдерде тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген ДЗ тіркеу туралы мәліметтер (сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)	+	+	+	+	+	+	+
IA 7-1	Сақталатын құжаттың көшірмесі (бар болғанда). Патент болмаған кезде өтініш берушінің патент иесінің құқықтарын бұзбағаны туралы кепілхат							
IA 8.	Белсенді заттардың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанция талдамасының сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, аналитикалық төлқұжат және т.б.)	+	+	-	-	-	+	+
IA 9.	Үш өндірістік серияның дайын өнімінің сапасын растайтын құжат бойынша (талдау сертификаты, талдау хаттамасы және т.б.), бір сериясы тіркеуге	+	+	-	+	+		+

	берілген ДЗ үлгісінің сериясымен сәйкес болуы тиіс						+	
IA 10.	Өндірушіден жануарлардан алынған заттарға приондық қауіпсіздігі туралы құжаттар	+	+	+	-	+	+	+
IA 11.	ҚР қайта тіркеу кезіндегі тіркеу куәлігінің көшірмесі	+	+	+	+	+	+	+
IA 12.	Тіркеуден бас тарту, құзырлы органның немесе өтініш берушінің рыноктан кері алдыруы, тіркеу куәлігін қолдануды тоқтату немесе құзырлы органмен оның тоқтатыла тұруы туралы мәліметтер (оқиғалар болған жағдайда себептері көрсетіледі)	+	+	+	+	+	+	+
IB .	Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы							
IB .1.	** Ағылшын тіліндегі қайта қарауының күні көрсетілген дәрілік препараттың (SPC) қысқаша сипаттамасы	+	-	-	+	+	+	+
IB .2.	** (SPC) Дәрілік препараттың орыс тіліндегі қысқаша сипаттамасының дұрыс аудармасы	+	-	-	+	+	+	+
I IB .3.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тіліндегі жобасы (қағаз және электрондық тасығыштарда)	+	-	-	+	+	+	+
IB .4.	Қаптама мен заттаңбаның түрлі-түсті макеті қағаз жүзінде және электронды түрде	+	-	-	+	+	+	+
	Өтініш беруші ұсынған, дәрілік препаратты							

II B 4	өндірістік үдерістің валидациясы	+	+	-	-	-	+	+
II C	Бастапқы материалдарды бақылау әдісі							
II C 1	Белсенді субстанция							
II C 1.1	Әсер етуші заттарға және зерттеу әдістемесіне ((+ фармакопеялықтан басқасы) сапа сертификаты	+	+	-	+	+	+	+
II C 2	Қосымша заттар							
II C 2.1	Әсер етуші заттарға және зерттеу әдістемесіне ((+ фармакопеялықтан басқасы) сапа сертификаты	+	+	-	-	+	+	+
II C 3	Қаптау материалы ((+ бірінші және екінші қаптама)							
II C 3.1	Қ а п т а у материалдарының с а п а с ы н регламенттейтін құжаттарды қоса берумен сапа сертификаты	+	+	+	+	+	+	+
II D	Арадағы өнімдердің сапасын бақылау әдісі ((+ қажет болған жағдайда)	+	+	+	+	+	+	+
II E	Дайын өнімнің сапа ерекшелігі мен бақылау әдістемесі орыс тіліндегі дұрыс аудармасымен							
II E 1	Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік-техникалық құжаттар, оған түсіндірме хат, дәрілік препаратты сынау әдістемелерінің	+	+	+	+	+		+

Ш В.	Бала туу қызметіне әсері	+	-	-	-	-	+	+
Ш С.	Эмбриоуыттылығы және тератогендігі бойынша деректер	+	-	-	-	-	+	+
Ш D.	Мутагендігі бойынша деректер	+	-	-	-	-	+	+
Ш E.	Канцерогендігі бойынша деректер	+	-	-	-	-	+	+
Ш F.	Фармакодинамика (МИБП-реактогендігі)	+	-	-	-	+	+	+
Ш G.	Фармакокинетика (МИБП – ерекше белсенділігі)	+	-	-	-	-	+	+
Ш H.	Жергілікті тітіркендіргіш туралы деректер (МИБП – вакцинаға арналған иммуногендік)	+	-	-	-	-	+	+
Ш Q.	Қауіпсіздігін растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда)	+	-	-	-	+	+	+
	IV бөлім. Клиникалық құжаттама							
V.	IV бөлім. Клиникалық құжаттама	+	-	-	-	+	+	
V A.	Мазмұны	+	-	-	-	+	+	+
V B.	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика)	-	-	-	-	-	-	+
V C.	Диагностикалық тиімділігі	-	-	-	-	-	-	-
V D.	Клиникалық зерттеулер, ғылыми басылымдар, есеп беру нәтижелері	+	-	-	-	+	+	+
V D1	Тіркеуден кейінгі тәжірибе деректері	+	-	-	-	+	+	+
V Q	Тиімділікті растайтын қосымша ақпарат	+	-	-	-	+	+	+

Тіркеу құжаттары жиынтығына қосымша (екі данада толтырылады):

Атауы, дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы, көлемі, қаптамадағы доза көлемі	Өлшем бірлігі	Саны	Сақтау шарттары

1.	3 реттік талдау жүргізу үшін жеткілікті мөлшерде болатын қаптамадағы дәрілік заттар үлгілері			
2.	Бөгде қоспаларды анықтауға арналған стандартты үлгілер (қажет болғанда)			
3.	3 реттік талдау жүргізуге арналған субстанциялар үлгілері			
4.	Субстанцияларды талдауға арналған белсенді заттардың стандартты үлгілері			
5.	Шығыс материалдары (ерекше жағдайда және қайтару жағдайында)			

Өткізген (Т.А.Ә.) _____ Қолы _____

Қабылдаған (Т.А.Ә) _____ Қолы _____

Күні

Ескертпе:

** - құжаттар тек алыс шетел дайындаушы зауыттары арқылы беріледі;

*** - құжаттар Қазақстан Республикасында және ТМД елдерінде дайындаушы зауыттар арқылы беріледі;

мәні жоқ құжаттар, барлық өтініш берушілер үшін болуы тиіс.

Дәрілік заттарды мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және
тіркеу деректеріне өзгерістер
енгізу ережесіне
4-қосымша

Жалпы техникалық құжат форматында (тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік заттар үшін) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу деректері құжаттарының тізбесі

№ р/с	Құжаттар атауы
1	2
	1 модуль
	Әкімшілік ақпарат:
1.1.	Жалпы құжаттама
1.2	Түрі бойынша (қағаз жүзінде және электронды нұсқада) мемлекеттік тіркеуге өтініш
1.2.1	БДҰ ұсынымына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат (нотариальды куәландырылған). Ол болмағанда мыналар ұсынылады: Өндіруші-елде (нотариальды куәландырылған) тіркеу туралы сертификат (тіркеу куәлігі) Сертификат GMP (БДҰ) (соңғы инспекция қорытындысы мен күні көрсетіле отырып) (нотариальді куәландырылған) Еркін сатуға рұқсат беретін сертификат (экспорт)
1.2.2.	Тауардың шығу тегіне сертификат (отандық өндірушілер үшін)
1.2.3.	Өндіруге құқы бар (бірегей препарат патентінің жарамдылық мерзімі өткенге дейін) лицензиялық шарт (келісім)

1.2.4.	Басқа елдерде тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген ДЗ тіркеу туралы деректер (немесе сертификат немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)
1.2.5.	Сақталатын құжаттың көшірмесі (бар болғанда). Патент болмаған кезде өтініш берушінің патент иесінің құқықтарын бұзбағаны туралы кепілхат.
1.3.	Дәрілік препараттың, таңбалаудың және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы
1.3.1.	Өндіруші елде бекітілген дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы
1.3.2.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық
1.3.3.	Тұтынушы қаптамасының түрлі-түсті макеті қағаз жүзінде және 1:1 масштабта электронды нұсқада
1.3.4.	Қауіпсіздік жөніндегі кезең-кезеңімен жаңартылып тұратын есеп (тіркеу кезінде)
1.4.	Сарапшылар жөнінде ақпарат
1.4.1.	Сапасы бойынша сараптау жөніндегі ақпарат
1.4.2.	Клиникаға дейінгі деректер бойынша сараптау жөніндегі ақпарат
1.4.3.	Клиникалық деректер бойынша сараптау жөніндегі ақпарат
1.5.	Әртүрлі түрдегі өтініштерге арнайы талаптар
1.5.1.	65/65/ЕЕС директиваның 4.8 (ii) бабына сәйкес библиографиялық өтініштерге қатысты ақпарат
1.5.2.	65/65/ЕЕС директиваның 4.8 (iii) бабына сәйкес қысқартылған өтініштерге қатысты ақпарат, 1 және 2 абзац
1.6.	Қоршаған орта үшін әлеуетті қауіпті бағалау (модульге 1-қосымша)
1.6.1.	Геномодифицирленген организмнен алынған немесе құрамында бар дәрілік заттар
1.7.	ҚР-да өтініш берушінің фармакоқадағалауға қатысты ақпарат
1.7.1.	Өтініш беруші ұсынған, дәрілік препаратты медициналық қолдану кезінде қауіпті басқару жүйесі және фармакоқадағалаудың егжей-тегжейлі сипаттамасы
1.7.2.	Өтініш беруші өзінің өкімінде Қазақстан Республикасы аумағында фармакоқадағалауға жауапты білікті тұлғаның барлығын растайтын құжат
	2 модуль
	ОТД түйіндеме
2.1.	2. 3. 4. 5 модульдерінің мазмұны
2.2.	ОТД енгізу
2.3.	Сапасы бойынша жалпы есеп
2.4.	Клиникаға дейінгі деректерді шолу
2.5.	Клиникалық деректерді шолу
2.6.	Клиникаға дейінгі деректер есебі
2.6.1.	Мәтіндік форматтағы фармакологиялық деректер есебі
2.6.2.	Кесте түріндегі фармакологиялық деректер есебі
2.6.3.	Мәтіндік форматтағы фармакокинетикалық деректер есебі
2.6.4.	Кесте түріндегі фармакокинетикалық деректер есебі
2.6.5.	Мәтіндік форматтағы токсикологиялық деректер есебі
2.6.6.	Кесте түріндегі токсикологиялық деректер есебі
2.7.	Клиникалық деректер есебі
2.7.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер және солармен байланысқан талдамалық әдістердің есебі
2.7.2.	Клиникалық фармакология жөніндегі зерттеу есебі

2.7.3.	Клиникалық тиімділігі жөніндегі есеп
2.7.4.	Клиникалық қауіпсіздігі жөніндегі есеп
2.7.5.	Пайдаланылған әдебиеттер көшірмесі
2.7.6.	Дербес зерттеулердің қысқаша шолуы
	3 модуль. Сапа
3.1.	Құрамы
3.2.	Негізгі деректері
3.2.S.	Дәрілік субстанция (құрамында бір дәрілік заттан аса бар дәрілік препараттар үшін, ақпарат әрқайсысының біріне қатысты толық көлемде ұсынылады)*
3.2.S.1.	Жалпы ақпарат*
3.2.S.1.1.	Атауы *
3.2.S.1.2.	Құрылымы *
3.2.S.1.3.	Жалпы қасиеттері*
3.2.S.2.	**Өндіріс
3.2.S.2.1.	Өндіруші*
3.2.S.2.2.	**Өндірістік үдерісті сипаттау және оны бақылау*
3.2.S.2.3.	**Шығыс материалдарды бақылау
3.2.S.2.4.	**Сын кезеңін және аралық өнімін бақылау
3.2.S.2.5.	**Үдеріс валидациясы және/немесе оны бағалау
3.2.S.2.6.	**Өндірістік үдеріс әзірлемесі
3.2.S.3.	Сипаттамасы*
3.2.S.3.1.	**Құрылымын және басқадай сипаттамаларын растау
3.2.S.3.2.	Қоспалар*
3.2.S.4.	Дәрілік заттарды бақылау*
3.2.S.4.1.	Ерекшелігі*
3.2.S.4.2.	**Талдамалық әдістемелер*
3.2.S.4.3.	**Талдамалық әдістемелер валидациясы
3.2.S.4.4.	Сериялар тексеруі*
3.2.S.4.5.	**Ерекшелігін негіздеу
3.2.S.5.	**Стандартты үлгілер немесе заттар

3.2.S.6.	Буып-түю/тығындау жүйесі*
3.2.S.7.	Тұрақтылығы*
3.2.S.7.1.	Тұрақтылығына қатысты түйіндеме және қорытынды*
3.2.S.7.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейінгі зерттеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттеме*
3.2.S.7.3.	Тұрақтылығы туралы деректер*
3.2.P.	Дәрілік препарат
3.2.P.1.	Дәрілік препараттың сипаттамасы мен құрамы
3.2.P.2.	Фармацевтикалық әзірлеме
3.2.P.2.1.	Дәрілік препараттың құрамдық заттары
3.2.P.2.1.1.	Дәрілік субстанция
3.2.P.2.1.2.	Қосымша заттар
3.2.P.2.2.	Дәрілік препарат
3.2.P.2.2.1.	Құрамын әзірлеу
3.2.P.2.2.2.	Артығы
3.2.P.2.2.3.	Физикалық-химиялық және биологиялық қасиеттері
3.2.P.2.3.	Өндірістік үдерістің әзірлемесі
3.2.P.2.4.	Буып-түю/тығындау жүйесі
3.2.P.2.5.	Микробиологиялық сипаттамалары
3.2.P.2.6.	Сыйымдылығы
3.2.P.3.	Өндіріс
3.2.P.3.1.	Өндіруші(лер)
3.2.P.3.2.	Серияға құрам
3.2.P.3.3.	Өндірістік үдерісті сипаттау және үдерісті бақылау
3.2.P.3.4.	Сын кезеңін және аралық өнімін бақылау
3.2.P.3.5.	Үдеріс валидациясы және/немесе оны бағалау
3.2.P.4.	Қосымша заттарды бақылау

3.2.P .4.1.	Ерекшеліктері
3.2.P .4.2.	Талдамалық әдістемелері
3.2.P .4.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы
3.2.P .4.4.	Ерекшелігін негіздеу
3.2.P .4.5.	Адам және жануарлардан алынған қосымша заттар
3.2.P .4.6.	Жаңа қосымша заттар
3.2.P.5.	Дәрілік препаратты бақылау
3.2.P .5.1.	Ерекшелігі(тері)
3.2.P .5.2.	Талдамалық әдістемелер
3.2.P .5.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы
3.2.P .5.4.	Серияларды тексеру
3.2.P .5.5.	Қоспалар сипаттамасы
3.2.P .5.6.	Ерекшеліктер негіздемесі
3.2.P.6.	Стандартты үлгілер мен заттар
3.2.P.7.	Буып-түю/тығындау жүйесі
3.2.P.8.	Тұрақтылығы
3.2.P .8.1.	Тұрақтылығы туралы түйіндеме және қорытынды
3.2.P .8.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейінгі зерттеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттеме
3.2.P .8.3.	Тұрақтылығы туралы деректер
3.2.A.	Толықтырулар
3.2.A.1 .	Техникалық заттармен құрал-жабдықтар
3.2.A.2 .	Бөгде микроорганизмдерге қатысты қауіпсіздікті бағалау
3.2.A.3 .	Жаңа қосымша заттар
3.2.R.	Аймақтық ақпарат
3.3.	Пайдаланылған әдебиеттердің көшірмесі
	**4 модуль. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер туралы есептер
4.1.	Мазмұны
4.2.	Зерттеулер жөніндегі есептер

4.2.1.	Фармакология
4.2.1.1.	Бірінші фармакодинамика
4.2.1.2.	Екінші фармакодинамика
4.2.1.3.	Қауіпсіздік фармакологиясы
4.2.1.4.	Фармакодинамикалық дәрілік өзара әрекеттесуі
4.2.2.	Фармакокинетикасы
4.2.2.1.	Талдамалық әдістер және олардың валидациясына қатысты есеп
4.2.2.2.	Сіңуі
4.2.2.3.	Таралуы
4.2.2.4.	Метаболизм
4.2.2.5.	Шығарылуы
4.2.2.6.	Фармакокинетикалық дәрілік өзара әрекеттесуі (клиникаға дейін)
4.2.2.7.	Басқадай фармакокинетикалық зерттеулер
4.2.3.	Токсикология
4.2.3.1.	Бір реттік дозаны енгізген кездегі уыттылығы
4.2.3.2.	Дозаны қайталап енгізген кездегі уыттылығы
4.2.3.3.	Геноуыттылық (in-vitro; in-vivo, уытты-кинетикалық бағасы)
4.2.3.4.	Канцерогендігі (ұзақ мерзімді зерттеу; қысқа мерзімді немесе орташа мерзімді зерттеулер)
4.2.3.5.	Қайта жаңғыру және онтогенетикалық уыттылығы: - ұрпағын жалғастыру қабілеті және ерте эмбриондық дамуы; - ұрықтың-іштегі баланың дамуы; - құрсақта және босанғаннан кейін дамуы; - ұрпағына (өсетін жануарлар) қандай да бір дозаны бергенін зерттеу және/немесе одан әрі бағалағаны.
4.2.3.6.	Жергілікті көтере алу
4.2.3.7.	Уыттылықтың басқа да зерттеулері: - антигендік; - иммуноуытты; - механикалық зерттеулер; - тәуелділік; - метаболиттер; - қоспалар; - басқалары.
4.3.	Пайдаланылған әдебиеттердің көшірмесі
	**5 модуль. Клиникалық зерттеулер туралы есептер
5.1.	Мазмұны
5.2.	Кесте түріндегі барлық клиникалық зерттеулер тізбесі
5.3.	Клиникалық зерттеулер туралы есептер
5.3.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер туралы есептер: - биожеткіліктігі жөніндегі зерттеулер есебі; - биожеткіліктігі және биобарабарлығы жөніндегі салыстырмалы зерттеулер есебі; - in-vitro-in-vivo ықтымал зерттеулері жөніндегі есеп; - биоталдамалық және талдамалық әдіс жөніндегі есеп;
	Адамның биоматериалын пайдаланған кездегі фармакокинетика жөніндегі зерттеулер есебі: - ақуыздармен байланысуын зерттеу есебі;

5.3.2.	- бауыр метаболизмі мен өзара әрекеттесуін зерттеу есебі; - адамның басқадай биоматериалын пайдалана отырып зерттеу жөніндегі есеп.
5.3.3.	Адамды фармакокинетикалық зерттеу туралы есеп: - сау еріктілерде фармакокинетиканы зерттеу және бірінші көтере алушылықты зерттеу есебі; - емделушілерде фармакокинетиканы зерттеу және бірінші көтере алушылықты зерттеу есебі; - фармакокинетикалық зерттеудің ішкі факторын зерттеу есебі; - фармакокинетикалық зерттеудің сыртқы факторын зерттеу есебі; - әртүрлі популяцияда фармакокинетиканы зерттеу есебі;
5.3.4.	Адамды фармакодинамикалық зерттеу туралы есеп: - фармакодинамиканы және сау еріктілердің фармакокинетикасын/фармакодинамикасын зерттеу есебі; - фармакодинамиканы және емделушілердің фармакокинетикасын/фармакодинамикасын зерттеу есебі;
5.3.5.	Тиімділігі мен қауіпсіздігін зерттеу жөніндегі есептер: - көрсетілген көрсетілімдер бойынша бақыланатын клиникалық зерттеулер есебі; - бақыланбайтын клиникалық зерттеулер есебі; - кез келген үстірт интеграцияланған тексерулерді, мета-тексерулер және айкаспалы тексерулерді қоса алғанда бір зерттеуден көбірек деректер тексеруінің есебі; - басқадай зерттеулер бойынша есептер.
5.3.6.	Қолданудың тіркеуден кейінгі тәжірибелері туралы есептер
5.3.7.	Дербес тіркеу түрлері мен емделушілердің дербес тізімінің үлгілері
5.4.	Пайдаланылған әдебиеттердің көшірмесі

*3.2.S тарауында ұсыну қажетті мәліметтердің ең аз көлемі

**Электрондық нұсқада беріледі

Егер құжаттаманың жеке бөліктері материалдарға қосылмаса, сәйкес жерлерде сәйкес тақырыптардың астына себебін көрсету керек.

3.2.S тарауындағы жануарлардан алынған препараттар үшін мынадай қосымша ақпараттар берілуі керек:

түріне, жасына, шикізат алынған жануарлар рационына қатысты деректер;
дәрілік заттарды өндіруге арналған шикізаттар алынған тіндер сипаты (санаты) туралы деректер, оның қауіптілігі құрамындағы приондарға қатысты болады.;

экстрагенттерді, температуралық режимін және т.с.с. көрсете отырып шикізаттарды өңдеудің технологиялық сызбасы;

соңғы өнімде (қажет болған жағдайда) приондарды анықтау әдістерін қоса алғанда, бастапқы шикізатты бақылау әдісі.

Ескерту.

4-қосымша Rules governing medicinal product in the European Union, NTA, vol. 2B-CTD, 2001 құжаттың негізінде жасалған (басқадай нұсқаларды пайдаланған жағдайда - сәйкес сілтемені көрсетіңіз).

1. Дәрілік заттардың тіркеу деректеріне енгізілетін I үлгідегі өзгерістер

р/ с №	Өзгеріс	Шарттар/ескертулер	Өзгерістерді енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдар тізбесі	ЖТҚ форматына сәйкес өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдардың тізбесі
1.	Дәрілік затты өндіруші атының өзгеруі	Өндіру орны өзгерген жоқ	<p>I деректердің жаңарған бөлігі</p> <p>I A Әкімшілік деректер: I.A.I - I.A.7, I A.9-1.A.12</p> <p>I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: I.B.3- I.B.5</p> <p>II.E. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II.E.1</p> <p>өндіру тәсілі, құрамы, препараттың сапасын регламенттейтін нормативтік құжат өзгертілмегені туралы қол қойылған декларация;</p> <p>өзгеріс енгізу мерзімін көрсететін құжат;</p>	<p>I Модуль деректердің жаңарған бөлігі</p> <p>Әкімшілік ақпарат: 1.1-1.2</p> <p>1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.2</p> <p>3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4.</p> <p>өндіру тәсілі, құрамы, препараттың сапасын регламенттейтін нормативтік құжат өзгертілмегені туралы қол қойылған декларация;</p> <p>өзгеріс енгізу мерзімін көрсететін құжат;</p>
2.	Өндірушінің заңды мекенжайының өзгеруі	Өндіру орны өзгерген жоқ	<p>I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>I A Әкімшілік деректер: I.A. I - I.A.7, I A.9-1.A.12</p> <p>I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: I.B.3- I.B.5</p> <p>өндіру тәсілі, құрамы, препараттың сапасын</p>	<p>I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>Әкімшілік ақпарат: 1.1-1.2</p> <p>1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.2</p> <p>өндіру тәсілі, құрамы, препараттың сапасын регламенттейтін</p>

		регламенттейтін нормативтік құжат өзгертілмегені туралы қол қойылған декларация;	нормативтік құжат өзгертілмегені туралы қол қойылған декларация;	
		өзгеріс енгізу мерзімін көрсететін құжат;	өзгеріс енгізу мерзімін көрсететін құжат;	
3.	Дәрілік заттың бір бөлігіне немесе барлық өндірістік процесіне арналған өндіру орнының (орындарының) өзгеруі	Сынақ тәсілдерін қоса алғанда, өндірістік процесте немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатта өзгеріс жоқ	I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			I A Әкімшілік деректер: I.A. I - I.A .7, I A.9-1.A.11	Әкімшілік ақпарат (1.1-1.2)
			II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	2 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II. B Өндіріс туралы мәлімет: II.B .1-II.B.4	3.2.P.3 Өндірісі: 3.2.P.3.1 -3.2.P.3.5
			II.E. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II.E.1	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P .5.4.
			өндірістік процесс пен дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжат өндірілу сәтіне және сақтау аяғына қарай бұрын бекітілген қалыпта қалғаны туралы жазбаша түрдегі мәлімдеме;	өндірістік процесс пен дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжат өндірілу сәтіне және сақтау аяғына қарай бұрын бекітілген қалыпта қалғаны туралы жазбаша түрдегі мәлімдеме;
		бір өндірістік партия мен екі сынақтық партиясы (немесе екі өндірістік партиясы) талдамасының деректері және алдыңғы өндіріс орнынан соңғы 3 партиясының салыстырмалы деректері; келесі толық екі өндірістік партиясының деректері талап бойынша қол жетерлік болуы тиіс; егер өзгеріс партияның шығарылуы үшін жауапты жаңа өндірісшіге немесе өнімінің тек партиялармен шығарылуы жүзеге асатын жаңа өндіріс орнына байланысты болса немесе өзгеріс	бір өндірістік партия мен екі сынақтық партиясы (немесе екі өндірістік партиясы) талдамасының деректері және алдыңғы өндіріс орнынан соңғы 3 партиясының салыстырмалы деректері ; келесі толық екі өндірістік партиясының деректері талап бойынша қол жетерлік болуы тиіс; егер өзгеріс партияның шығарылуы үшін жауапты жаңа өндірісшіге немесе өнімінің тек партиялармен шығарылуы жүзеге	

			жаңа буып-түюшіге (сыртқы орамы немесе таңбалануы) байланысты болса, партияға талдама деректері ұсынылмайды;	асатын жаңа өндіріс орнына байланысты болса немесе өзгеріс жаңа буып-түюшіге (сыртқы орамы немесе таңбалануы) байланысты болса, партияға талдама деректері ұсынылмайды;
			адам қанынан немесе плазмасынан алынатын вакциналардан, токсиндерден, сарысулар мен аллергиялардан, дәрілік заттардан тұратын өнімдер, ветеринариялық иммунологияның медициналық өнімдер және биотехнологияда алынатын өнімдер үшін жаңа өндіріс орнында өндірістік процестің дұрыстығын тексеру деректері;	адам қанынан немесе плазмасынан алынатын вакциналардан, токсиндерден, сарысулар мен аллергиялардан, дәрілік заттардан тұратын өнімдер, ветеринариялық иммунологияның медициналық өнімдер және биотехнологияда алынатын өнімдер үшін жаңа өндіріс орнында өндірістік процестің дұрыстығын тексеру деректері;
			өзгеріс енгізу мерзімін көрсететін құжат;	өзгеріс енгізу мерзімін көрсететін құжат;
4.	Тіркеу куәлігі иесінің өзгеруі		Тиісті орган ұсынған тіркеу куәлігінің жаңа иесінің қолдануға құқықтарын құжатпен растау	Тиісті орган ұсынған тіркеу куәлігінің жаңа иесінің қолдануға құқықтарын құжатпен растау
			I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі (қажет болғанда):	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі (қажет болғанда):
			I.B.Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: I.B.3-I.B.5.	1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.2
		Бар медициналық препараттар атауларымен немесе Халықаралық патенттелмеген атауларымен – ХПА шатастырудан аулақ болу керек, егер жалпы	Препарат атауын өзгерту қажеттігіне дәлелді негіздеме	Препарат атауын өзгерту қажеттігіне дәлелді негіздеме
			I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			I A Әкімшілік деректер: I.A. I-I.A.7, I A.9-1.A.11	Әкімшілік ақпарат (1.1-1.2)
			I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың	1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану

5.	Дәрілік зат атауының (сауда және жалпы қолданыстағы атауының) өзгертілуі	қолданыстағы атау болса, өзгеріс мына тәртіпте жүргізілуі тиіс: жалпы қолданыстағы атауынан фармацевтикалық немесе халықаралық патенттелмеген атауына қарай	қысқаша сипаттамасы: I.B.3- I.B.5 . өндіру тәсілі, құрамы, препараттың сапасын регламенттейтін нормативтік құжат өзгертілмегені туралы қой қойылған декларация;	жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.4 өндіру тәсілі, құрамы, препараттың сапасын регламенттейтін нормативтік құжат өзгертілмегені туралы қой қойылған декларация;
			Дәрілік заттың жаңа атауымен сатыла бастаған мерзімін анықтайтын құжат.	Дәрілік заттың жаңа атауымен сатыла бастаған мерзімін анықтайтын құжат.
6.	Дәрілік зат дистрибьюторы атының немесе мекенжайының өзгеруі	Тіркеу куәлігінің иесі бір адам болуы қажет	I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: I.B.3- I.B.5 .	1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.4
			Тіркеу куәлігінің иесі сол бір адамның өзі екені туралы қол қойылған мәлімдеме;	Тіркеу куәлігінің иесі сол бір адамның өзі екені туралы қол қойылған мәлімдеме;
			өзгеріс енгізу мерзімін көрсететін құжат;	өзгеріс енгізу мерзімін көрсететін құжат;
			Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: I.B.3- I.B.5 .	1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.4
			II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II. А Құрамы: II.A.1, II.A.3	3.1. Мазмұны 3.2. Негізгі мәліметтер 3.2.P. Дәрілік препараттар: 3.2.P.1-3.2.P.2
				3.2. Негізгі мәліметтер

7.

Толтырғышты басқа салыстырмалы толтырғышқа (ұқсас) ауыстыру (вакциналар мен биотехнологиялық

Қатты дәрілік түрлер үшін еріту бейінінде өзгерістердің болмауы. Ұқсас функционалдық сипаттамалар

ІВ. Өндіріс туралы мәліметтер: II В.1-ІВ.4	3.2.P.3 Өндіріс 3.2.P.3.1-3.2.P.3.5
II С. Шығыс материалдарын бақылау әдістемесі: қосымша заттар II АС.2	3.2. Негізгі мәліметтер 3.2.P.4 Қосымша заттарды бақылау: 3.2.P.4.1-3.2.P.4.6
II Е. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II Е.1	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4.
II F 3-тен кем емес өндірістік немесе тәжірибелік-өндірістік (ұшпа) серияларындағы тұрақтылық сынау нәтижелері	3.2.P.8. Тұрақтылығы 3.2.P.8.1-3.2.P.8.3. қажет болған жағдайда
Толтырғыштар өзгерістерін/таңдауды негіздеу және басқалары тиісті фармацевтикалық көрсеткіштерді бақылау нәтижелерінде келтірулері тиіс (қажеттілік бар жерде тұрақтылық пен антимикробтық көрсеткіштерді қоса алғанда); Қатты дәрілік түрлер үшін жаңа және ескі құрамда дайын өнімнің кемінде бір сынақтық/өндірістік партиясын еріту бейіні жөніндегі салыстырмалы деректер;	Толтырғыштар өзгерістерін/таңдауды негіздеу және басқалары тиісті фармацевтикалық көрсеткіштерді бақылау нәтижелерінде келтірулері тиіс (қажеттілік бар жерде тұрақтылық пен антимикробтық көрсеткіштерді қоса алғанда); Қатты дәрілік түрлер үшін жаңа және ескі құрамда дайын өнімнің кемінде бір сынақтық/өндірістік партиясын еріту бейіні жөніндегі салыстырмалы деректер;
Осындай өзгерістерде ол басқа болса, биосіңімділік (биоэквиваленттілік) жөніндегі зерттеулер нәтижелері немесе тапсырыста биоэквиваленттілік жөніндегі жаңа деректердің болмауын негіздеу;	Осындай өзгерістерде ол басқа болса, биосіңімділік (биоэквиваленттілік) жөніндегі зерттеулер нәтижелері немесе тапсырыста биоэквиваленттілік жөніндегі жаңа деректердің болмауын негіздеу;
Тұрақтылығын зерделеу жөніндегі тиісті басшылыққа сай тұрақтылығына тиісті зерттеу жүргізілгені туралы қорытынды;	Тұрақтылығын зерделеу жөніндегі тиісті басшылыққа сай тұрақтылығына тиісті зерттеу жүргізілгені туралы қорытынды;

толтырғыштар
компоненттерін
қоспағанда)

Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаты сәйкес болмаған жағдайда сол зерттеу деректері немесе тұрақтылығына тиісті зерттеулер тұрақтылықты сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сай басталғаны, тұрақтылығын сынау деректері (партия нөмірлері көрсетіле отырып, кемінде екі сынақ немесе өндірістік партиялары) тапсырысшыда 3 ай бұрын болғаны және тұрақтылығына тиісті зерттеу аяқталатыны туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс;
Ескерту: Өндірістік процесс өнім сапасының елеулі бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе плазмасынан алынған вакциналар, токсиндер, сарысулар мен аллергиялар, медициналық өнімдер, иммунологиялық ветеринарлық медициналық өнімдер мен биотехнологиялық өнімдер үшін тұрақтылық жөніндегі деректер сынақтардың 6 айы ішінде ұсынылуы қажет;

Дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттың шығарылу сәті мен сақталу аяғына өзгертілмегені туралы мәлімдеме;

Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаты сәйкес болмаған жағдайда сол зерттеу деректері немесе тұрақтылығына тиісті зерттеулер тұрақтылықты сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сай басталғаны, тұрақтылығын сынау деректері (партия нөмірлері көрсетіле отырып, кемінде екі сынақ немесе өндірістік партиялары) тапсырысшыда 3 ай бұрын болғаны және тұрақтылығына тиісті зерттеу аяқталатыны туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс;
Ескерту: Өндірістік процесс өнім сапасының елеулі бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе плазмасынан алынған вакциналар, токсиндер, сарысулар мен аллергиялар, медициналық өнімдер, иммунологиялық ветеринарлық медициналық өнімдер мен биотехнологиялық өнімдер үшін тұрақтылық жөніндегі деректер сынақтардың 6 айы ішінде ұсынылуы қажет;

Дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттың шығарылу сәті мен сақталу аяғына өзгертілмегені туралы мәлімдеме;

"Жаңа" толтырғыштың түпкілікті өнім дәрілік

		<p>"Жаңа" толтырғыштың түпкілікті өнім дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттағы тестілеу тәсіліне қайшы келмейтінін растайтын деректер (қажеттілік бар жерде).</p>	<p>заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттағы тестілеу тәсіліне қайшы келмейтінін растайтын деректер (қажеттілік бар жерде).</p>
		<p>Шығарылу сәтіндегі жаңа сақталу соңындағы талдамалар сертификатының көшірмесі; Жаңа дәрілік заттың бір сериясы үшін сапа сертификаты;</p>	<p>Шығарылу сәтіндегі жаңа сақталу соңындағы талдамалар сертификатының көшірмесі; Жаңа дәрілік заттың бір сериясы үшін сапа сертификаты;</p>
		<p>Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p>	<p>Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p>
		<p>I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: I.B.3-I.B.5.</p>	<p>1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.4</p>
		<p>II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p>	<p>3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p>
		<p>II. А Құрамы: II.A.1, II.A.3</p>	<p>3.1. Мазмұны 3.2. Негізгі мәліметтер 3.2.P. Дәрілік препараттар: 3.2.P.1-3.2.P.2</p>
		<p>II.B. Өндіріс туралы мәліметтер: II.V.1-II.B.4</p>	<p>3.2. Негізгі мәліметтер 3.2.P.3 Өндіріс 3.2.P.3.1-3.2.P.3.5</p>
		<p>II. С. Шығыс материалдарын бақылау әдістемесі: қосымша заттар II.A.C.2</p>	<p>3.2. Негізгі мәліметтер 3.2.P.4 Қосымша заттарды бақылау: 3.2.P.4.1-3.2.P.4.6</p>
		<p>II.E. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II.E.1</p>	<p>3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4.</p>
		<p>II.F 3-тен кем емес өндірістік немесе тәжірибелік-өндірістік (</p>	<p>3.2.P.8. Тұрақтылығы</p>

8.

Өнім бояғыштары жүйесін өзгерту (бояғыштарды қосу, жою немесе ауыстыру)

Ұқсас функционалдық сипаттамалар. Қатты дәрілік түрлер үшін еріту бейінінде өзгерістердің болмауы.

ұшпа) серияларындағы тұрақтылық сынау нәтижелері	3.2.P.8.1-3.2.P.8.3. қажет болған жағдайда
Қатты дәрілік түрлер үшін жаңа және ескі құрамда дайын өнімнің кемінде бір сынақтық/өндірістік партиясын еріту бейіні жөніндегі салыстырмалы деректер;	Қатты дәрілік түрлер үшін жаңа және ескі құрамда дайын өнімнің кемінде бір сынақтық/өндірістік партиясын еріту бейіні жөніндегі салыстырмалы деректер;
жаңа бояғыш үшін идентификациялау тәсілі (қажет болған жағдайда)	жаңа бояғыш үшін идентификациялау тәсілі (қажет болған жағдайда)
Толытудың негіздемесін/ таңдауды өзгерту тиісті фармацевтикалық көрсеткіштер бақылауының нәтижесіне сәйкес келтірілу керек (қажет болған кезде тұрақтылық және микробтарға қарсы көрсеткіштерді қоса алғанда)	Толытудың негіздемесін таңдауды өзгерту тиісті фармацевтикалық көрсеткіштер бақылауының нәтижесіне сәйкес келтірілу керек (қажет болған кезде тұрақтылық және микробтарға қарсы көрсеткіштерді қоса алғанда)
тұрақтылығын зерделеу жөніндегі тиісті басшылыққа сай тұрақтылығына тиісті зерттеу жүргізілгені туралы қорытынды;	тұрақтылығын зерделеу жөніндегі тиісті басшылыққа сай тұрақтылығына тиісті зерттеу жүргізілгені туралы қорытынды;
Дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаты сәйкес болмаған жағдайда сол зерттеу деректері немесе тұрақтылығына тиісті зерттеулер тұрақтылықты сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сай басталғаны, тұрақтылығын сынау деректері (партия нөмірлері көрсетіле отырып, кемінде екі сынақ немесе өндірістік партиялары) тапсырысшыда кемінде 3 ай бұрын болғаны және тұрақтылығына тиісті зерттеу аяқталатыны туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс	Дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаты сәйкес болмаған жағдайда сол зерттеу деректері немесе тұрақтылығына тиісті зерттеулер тұрақтылықты сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сай басталғаны, тұрақтылығын сынау деректері (партия нөмірлері көрсетіле отырып, кемінде екі сынақ немесе өндірістік партиялары) тапсырысшыда кемінде 3 ай бұрын болғаны және тұрақтылығына тиісті

			зерттеу аяқталатыны туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс
		тұрақтылық деректері ұсынылуы тиіс (ұсынылатын іс-әрекеттермен);	тұрақтылық деректері ұсынылуы тиіс (ұсынылатын іс-әрекеттермен);
		Жаңа дәрілік заттың бір сериясына арнаған сапа сертификаты	Жаңа дәрілік заттың бір сериясына арнаған сапа сертификаты
		дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттың шығарылу сәтіне және сақтау аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме (сыртқы түрді қоспағанда);	дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттың шығарылу сәтіне және сақтау аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме (сыртқы түрді қоспағанда);
		данные, подтверждающие, что новый наполнитель не противоречит методу анализа в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью конечного продукта (где есть необходимость)	д а н н ы е , подтверждающие, что новый наполнитель не противоречит методу анализа в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью конечного продукта (где есть необходимость)
		Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
		I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: I.B.3-I.B.5.	1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.4
		II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
		II. А Құрамы: II.A.1, II.A.3	3.1. Мазмұны 3.2. Негізгі мәліметтер 3.2.P. Дәрілік препараттар: 3.2.P.1-3.2.P.2
			3.2. Негізгі мәліметтер

9.

Дәм қоспалары жүйесінің өзгеруі (дәм қоспаларын қосу, жою немесе ауыстыру)

Ұсынылған дәм қоспалары 88/388/ЕЕС директивасына сәйкес болуы қажет

ІВ. Өндіріс туралы мәліметтер: II В.1-ІВ.4	3.2.P.3 Өндіріс 3.2.P.3.1-3.2.P.3.5
II С. Шығыс материалдарын бақылау әдістемесі: қосымша заттар II С бөлігінің жаңартылған бөлімдері дәм үстемесінің сапа құрамының егжей-тегжейлі сипаттамасын қамтуы; құрамның тұрақтылығын (мысалы, GLC үш партиясының деректерімен) және дәм үстемесінің кез-келген жаңа сипаттамасын көрсетуі қажет; Егер дәмдік үстемелер жөніндегі мәліметтерді дәмдік үстемелерді жеткізіп беруші тікелей беретін жағдайда бұл деректер тиісті органның қолында процедура басталғанға дейін болуы тиіс;	3.2. Негізгі мәліметтер 3.2.P.4 Қосымша заттарды бақылау: 3.2.P.4.1-3.2.P.4.6 II С бөлігінің жаңартылған бөлімдері дәм үстемесінің сапа құрамының егжей-тегжейлі сипаттамасын қамтуы; құрамның тұрақтылығын (мысалы, GLC үш партиясының деректерімен) және дәм үстемесінің кез-келген жаңа сипаттамасын көрсетуі қажет; Егер дәмдік үстемелер жөніндегі мәліметтерді дәмдік үстемелерді жеткізіп беруші тікелей беретін жағдайда бұл деректер тиісті органның қолында процедура басталғанға дейін болуы тиіс;
II.E. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II.E.1	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4.
жаңа бояғыш үшін идентификациялау тәсілі (қажет болған жағдайда)	жаңа бояғыш үшін идентификациялау тәсілі (қажет болған жағдайда)
Дәм қоспалары жүйесін өзгерту/таңдау негіздемесі тиісті фармацевтикалық көрсеткіштерді бақылау нәтижесіне негізделуі тиіс (тұрақтылық және микробтарға қарсы конферванттар көрсеткішін қоса алғанда)	Дәм қоспалары жүйесін өзгерту/таңдау негіздемесі тиісті фармацевтикалық көрсеткіштерді бақылау нәтижесіне негізделуі тиіс (тұрақтылық және микробтарға қарсы конферванттар көрсеткішін қоса алғанда)
Қатты дәрілік формаларға арналған жаңа және ескі құрамда дайын өнімнің ең кемінде бір	Қатты дәрілік формаларға арналған жаңа және ескі құрамда дайын өнімнің ең кемінде бір пилоттық

пилоттық/өндірістік партиясының еру бейіні жөніндегі салыстырма кесте	өндірістік партиясының еру бейіні жөніндегі салыстырма кесте
Биоқолжетімділік (биоэквивалентность) бойынша зерттеудің нәтижесі, егер осындай өзгерістер кезінде басқа бола алса, немесе биоэквиваленттілік бойынша жаңа мәліметтерге өтінімнің жоктығын негіздеу;	Биоқолжетімділік (биоэквивалентность) бойынша зерттеудің нәтижесі, егер осындай өзгерістер кезінде басқа бола алса, немесе биоэквиваленттілік бойынша жаңа мәліметтерге өтінімнің жоктығын негіздеу;
өнім берушінің атауы және дәм қоспалары туралы мәліметтерді беру күні өтініш берушінің қосымшасында көрсетілуі тиіс.	өнім берушінің атауы және дәм қоспалары туралы мәліметтерді беру күні өтініш берушінің қосымшасында көрсетілуі тиіс.
дәрілік заттың сипаттамасы шығарылу сәтіне және сақтау аяғына қарай өзгертілмегені туралы Мәлімдеме (дәм үстемесін есептемегенде);	дәрілік заттың сипаттамасы шығарылу сәтіне және сақтау аяғына қарай өзгертілмегені туралы Мәлімдеме (дәм үстемесін есептемегенде);
жаңа дәрілік заттың бір сериясы үшін сапа сертификаты	жаңа дәрілік заттың бір сериясы үшін сапа сертификаты
тұрақтылығына тиісті зерттеулер тұрақтылықты сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сай басталғаны, тұрақтылығын сынау деректері (партия нөмірлері көрсетіле отырып, кемінде екі сынақ немесе өндірістік партиялары) тапсырысшыда кемінде 3 ай бұрын болғаны және тұрақтылығына тиісті зерттеу аяқталатыны туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс, тұрақтылық деректері ұсынылуы тиіс (ұсынылатын іс-әрекеттермен);	тұрақтылығына тиісті зерттеулер тұрақтылықты сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сай басталғаны, тұрақтылығын сынау деректері (партия нөмірлері көрсетіле отырып, кемінде екі сынақ немесе өндірістік партиялары) тапсырысшыда кемінде 3 ай бұрын болғаны және тұрақтылығына тиісті зерттеу аяқталатыны туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс, тұрақтылық деректері ұсынылуы тиіс (ұсынылатын іс-әрекеттермен);

		дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттың шығарылу сәтіне және сақтау аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме (сыртқы түрді қоспағанда);	дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттың шығарылу сәтіне және сақтау аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме (сыртқы түрді қоспағанда);	
		Жаңа толтырғыштың түпкілікті өнімі дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттағы тестілеу тәсіліне қайшы келмейтінін растайтын деректер (қажеттілік бар жерде).	Жаңа толтырғыштың түпкілікті өнімі дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттағы тестілеу тәсіліне қайшы келмейтінін растайтын деректер (қажеттілік бар жерде).	
10	Таблетка қабығы массасының (салмағының) өзгеруі немесе капсула қабығы массасының (салмағының) өзгеруі	Еріту бейінінде өзгерістердің болмауы.	I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II. A Құрамы: II.A.1, II.A.3	3.1. Мазмұны 3.2. Негізгі мәліметтер 3.2.P. Дәрілік препараттар: 3.2.P.1-3.2.P.2
			II.B. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II.E.1	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4.
			I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5	Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4.
			Өзгерістер негіздемесі	Өзгерістер негіздемесі
		жаңа және ескі құрамда түпкі өнімнің кемінде бір сынақтық/ өндірістік партиясын еріту бейіні жөніндегі салыстырмалы деректер (in vivo алынған деректермен	жаңа және ескі құрамда түпкі өнімнің кемінде бір сынақтық/ өндірістік партиясын еріту бейіні жөніндегі салыстырмалы деректер (in vivo алынған деректермен	

		түзетілуі тиіс in vitro алынған деректерді қолдана отырып олардың өндірілу жағдайы өзгерген өнімдер үшін);	түзетілуі тиіс in vitro алынған деректерді қолдана отырып олардың өндірілу жағдайы өзгерген өнімдер үшін);
		тұрақтылығына тиісті зерттеулер тұрақтылықты сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сай басталғаны, тұрақтылығын сынау деректері (партия нөмірлері көрсетіле отырып, кемінде екі сынақ немесе өндірістік партиялары) тапсырысшыда кемінде 3 ай бұрын болғаны және тұрақтылығына тиісті зерттеу аяқталатыны туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс, тұрақтылық деректері ұсынылуы тиіс (ұсынылатын іс-әрекеттермен);	тұрақтылығына тиісті зерттеулер тұрақтылықты сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сай басталғаны, тұрақтылығын сынау деректері (партия нөмірлері көрсетіле отырып, кемінде екі сынақ немесе өндірістік партиялары) тапсырысшыда кемінде 3 ай бұрын болғаны және тұрақтылығына тиісті зерттеу аяқталатыны туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс, тұрақтылық деректері ұсынылуы тиіс (ұсынылатын іс-әрекеттермен);
		тапсырыста биоэквиваленттілік жөніндегі жаңа деректердің болмауын негіздеу;	тапсырыста биоэквиваленттілік жөніндегі жаңа деректердің болмауын негіздеу;
		жаңа дәрілік заттың бір партиясы үшін сапа сертификаты;	жаңа дәрілік заттың бір партиясы үшін сапа сертификаты;
		жаңа препараттың бір үлгісі (1 орам);	жаңа препараттың бір үлгісі (1 орам);
		дәрілік заттың талдау сертификатының шығарылу сәтіне және сақталу аяғына дейін өзгертілмегені туралы мәлімдеме (орта салмақты қоспағанда)	дәрілік заттың талдау сертификатының шығарылу сәтіне және сақталу аяғына дейін өзгертілмегені туралы мәлімдеме (орта салмақты қоспағанда)
		I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі (қажет болған жағдайда):	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі (қажет болған жағдайда):
		Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік	Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3. Дәрілік препараттың

Бастапқы ораудың (ішкі) сапалық құрамының өзгеруі

Ұсынылған буып-түю материалы тиісті қасиеттері бойынша бұрын мақұлданған материалға бара бар болуы қажет және өзгертудің залалсызданған өнімге қатысы жоқ

препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5	(SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4
I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі (қажет болған жағдайда):	3 құжаттар жинағының жаңарған бөлігі (қажет болған жағдайда):
II A Құрамы: Қаптама (қысқаша сипаттама) II A.2, II A.3	3.2. Негізгі деректері 3.2.P Дәрілік препарат 3.2.P.4 Буып-түю тығындау жүйесі
II C Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II C 3 Қаптау материалы (бірінші және екінші қаптама) II C 3.1	3.2. Негізгі деректері 3.2.P Дәрілік препарат 3.2.P.4 Буып-түю тығындау жүйесі
II F 3-тен кем емес өндірістік немесе тәжірибелік-өндірістік (ұшпа) серияларындағы тұрақтылық сынау нәтижелері	3.2.P.8. Тұрақтылығы 3.2.P.8.1.-3.2.P.8.3.
Буып-түю материалына өзгерту үшін дәйектемелер және жаңа орамның ғылыми зерттемесі (өткізгіштігі бойынша салыстырмалы деректері, мысалы O ₂ , CO ₂ үшін ылғалдылығы);	Буып-түю материалына өзгерту үшін дәйектемелер және жаңа орамның ғылыми зерттемесі (өткізгіштігі бойынша салыстырмалы деректері, мысалы O ₂ , CO ₂ үшін ылғалдылығы);
Жартылай қатты және сұйық дәрілік заттар үшін дәрілік зат пен буып-түю материалы арасында өзара әрекеттестік (мысалы, ұсынылатын материал компоненттерінің дәрілік зат құрамына өтуі мен дәрілік зат компоненттерінің орамға төгіліп шығындалуы) жоқ екеніне дәлел ұсынылуы тиіс;	Жартылай қатты және сұйық дәрілік заттар үшін дәрілік зат пен буып-түю материалы арасында өзара әрекеттестік (мысалы, ұсынылатын материал компоненттерінің дәрілік зат құрамына өтуі мен дәрілік зат компоненттерінің орамға төгіліп шығындалуы) жоқ екеніне дәлел ұсынылуы тиіс;
Буып-түю материалдарына арналған барлық жаңа талдау әдістемелері валидациясының деректері ұсынылуы тиіс	Буып-түю материалдарына арналған барлық жаңа талдау әдістемелері валидациясының деректері ұсынылуы тиіс
	тұрақтылығына тиісті зерттеулер тұрақтылықты сынаудың

			<p>тұрақтылығына тиісті зерттеулер тұрақтылықты сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сай басталғаны, тұрақтылығын сынау деректері (партия нөмірлері көрсетіле отырып, кемінде екі сынақ немесе өндірістік партиялары) тапсырысшыда кемінде 3 ай бұрын болғаны және тұрақтылығына тиісті зерттеу аяқталатыны туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс</p>	<p>жалпы қолданыстағы ережелеріне сай басталғаны, тұрақтылығын сынау деректері (партия нөмірлері көрсетіле отырып, кемінде екі сынақ немесе өндірістік партиялары) тапсырысшыда кемінде 3 ай бұрын болғаны және тұрақтылығына тиісті зерттеу аяқталатыны туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс</p>
			<p>дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттың сыртқы өзгерістері болған жағдайда мәліметтер ұсынылуы керек немесе тұрақтылықты зерделеу бойынша нұсқаулыққа сәйкес ескі және жаңа қаптамада жедел ескіру және қалыпты шартта препараттың тұрақтылыққа салыстырмалы мәліметтері ұсынылуы қажет,</p>	<p>дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттың сыртқы өзгерістері болған жағдайда мәліметтер ұсынылуы керек немесе тұрақтылықты зерделеу бойынша нұсқаулыққа сәйкес ескі және жаңа қаптамада жедел ескіру және қалыпты шартта препараттың тұрақтылыққа салыстырмалы мәліметтері ұсынылуы қажет,</p>
			<p>дәрілік зат дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың шығарылу сәтіне және сақтау аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме;</p>	<p>дәрілік зат дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың шығарылу сәтіне және сақтау аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме;</p>
<p>12 Қолдану көрсетілімдерінің бірін алып тастау</p>		<p>Препаратты қолданудың қауіпсіздігі ретроспективтік зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік және сапа</p>	<p>Қолдану көрсетілімдерінің бірін алып себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;</p>	<p>Қолдану көрсетілімдерінің бірін алып себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;</p>
			<p>I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік</p>	<p>I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3.Дәрілік препараттың</p>

		деректерімен сақталуға және расталуға тиіс.	препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5	(SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4
			өзгеріс қашан енгізілетінін анықтайтын құжат (тұрақты органнан)	өзгеріс қашан енгізілетінін анықтайтын құжат (тұрақты органнан)
13	Қолдану (енгізу) тәсілін жою	Препаратты қолданудың қауіпсіздігі ретроспективтік зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік және сапа деректерімен сақталуға және расталуға тиіс. Растаулар ұсынылуы тиіс.	Қолдану (енгізу) тәсілін жою себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;	Қолдану (енгізу) тәсілін жою себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;
			I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5	Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4
			өзгеріс қашан енгізілетінін анықтайтын құжат	өзгеріс қашан енгізілетінін анықтайтын құжат
14	Бекітілген терапевтикалық салада қолдануға көрсетілімдерді қосу	Препаратты қолданудың қауіпсіздігі ретроспективтік зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік және сапа деректерімен сақталуға және расталуға тиіс. Растаулар ұсынылуы тиіс.	Көрсетілімді қосу себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;	Көрсетілімді қосу себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;
			I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5	Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3.Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4
			ҚР мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде бекітілген тұтынушыға арналған медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың көшірмесі;	ҚР мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде бекітілген тұтынушыға арналған медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ;

		өзгеріс қашан енгізілетінін анықтайтын құжат	өзгеріс қашан енгізілетінін анықтайтын құжат	
		IV құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	2,5 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	
		Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеу мәліметтері	Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеу мәліметтері	
15	Медициналық қолдану бойынша нұсқаулыққа жаңа қарсы көрсетілімдер қосымша енгізу	Препаратты қолданудың қауіпсіздігі ретроспективтік зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік және сапа деректерімен сақталуға және расталуға тиіс. Растаулар ұсынылуы тиіс.	Жаңа жанама әсерлерді қосымша енгізу себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;	Жаңа жанама әсерлерді қосымша енгізу себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;
			I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5	Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3.Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4
			ҚР мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде бекітілген тұтынушыға арналған медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың көшірмесі;	ҚР мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде бекітілген тұтынушыға арналған медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың көшірмесі;
			I C IV, құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	2,5 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеу мәліметтері. Фармакобақылау мәліметтері	Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеу мәліметтері. Фармакобақылау мәліметтері
		Қарсы әсерлерді қосу себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;	Қарсы әсерлерді қосу себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;	
		I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	
			Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын	

16	<p>Медициналық қолдану бойынша нұсқаулыққа жаңа қарсы көрсетілімдер қосымша енгізу</p>	<p>Препаратты қолданудың қауіпсіздігі ретроспективтік зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік және сапа деректерімен сақталуға және расталуға тиіс. Растаулар ұсынылуы тиіс.</p>	<p>Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5</p> <p>ҚР мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде бекітілген тұтынушыға арналған медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың көшірмесі;</p> <p>I С IV, құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеу мәліметтері. Фармакобақылау мәліметтері</p>	<p>1.3. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4</p> <p>ҚР мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде бекітілген тұтынушыға арналған медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ;</p> <p>2,5 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеу мәліметтері. Фармакобақылау мәліметтері</p>
17	<p>Дәрілік препаратты медициналық қолдану бойынша нұсқаулыққа жаңа зардаптың алдын алуды қосымша енгізу</p>	<p>Препаратты қолданудың қауіпсіздігі ретроспективтік зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік және сапа деректерімен сақталуға және расталуға тиіс. Растаулар ұсынылуы тиіс.</p>	<p>Дәрілік препаратты медициналық қолдану бойынша нұсқаулыққа жаңа зардаптың алдын алуды түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;</p> <p>I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5</p> <p>ҚР мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде бекітілген тұтынушыға арналған медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың көшірмесі;</p> <p>I С IV, құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p>	<p>Дәрілік препаратты медициналық қолдану бойынша нұсқаулыққа жаңа зардаптың алдын алуды түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;</p> <p>I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4</p> <p>ҚР мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде бекітілген тұтынушыға арналған медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ;</p> <p>2,5 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p>

			Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеу мәліметтері. Фармакобақылау мәліметтері	Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеу мәліметтері. Фармакобақылау мәліметтері
18	Дәріханалардан дәрілік заттарды жіберу шарттарын өзгерту	Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталуы тиіс	Дәріханалардан дәрілік заттарды жіберу шарттарын өзгерту себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;	Дәріханалардан дәрілік заттарды жіберу шарттарын өзгерту себептерін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;
			I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5	Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4
			ҚР мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде бекітілген тұтынушыға арналған медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың көшірмесі;	ҚР мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде бекітілген тұтынушыға арналған медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ;
			I C IV, құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	2,5 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеу мәліметтері. Фармакобақылау мәліметтері	Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеу мәліметтері. Фармакобақылау мәліметтері
			Өндіруші елде дәріханадан жіберу шарттарының өзгергенін растайтын құжат (тұрақты органнан)	Өндіруші елде дәріханадан жіберу шарттарының өзгергенін растайтын құжат (тұрақты органнан)
			I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік препараттың (SPC),	Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының және медициналық

19	Ішілетін сұйық мөлшерлеу түрлері мен басқа мөлшерлеу түрлеріне арналған өлшеу қондырғысын қосу немесе ауыстыру.	Ұсынылатын өлшеу қондырғысының көлемі және мүмкін болған жерде, бекітілген нозолияға сәйкес келуі қажет.	таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5	қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4
			II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II A Құрамы: Қаптама (қысқаша сипаттама) II A.2, II A.3	3.2. Негізгі деректері 3.2.P Дәрілік препарат 3.2.F .4 Буып-түю/тығындау жүйесі
			II C Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II C 3 Қаптау материалы (бірінші және екінші қаптама) II C 3.1	3.2. Негізгі деректері 3.2.P Дәрілік препарат 3.2.F .4 Буып-түю/тығындау жүйесі
			қажеттілік бар жерде жаңа өлшеу қондырғысының үлгілері;	қажеттілік бар жерде жаңа өлшеу қондырғысының үлгілері ;
			ұсынылатын өлшеу қондырғысының көлемі мен дәлдігі препараттың қысқаша сипаттамасында келтірілген нозологияға дәл келетіне дәлелдеме;	ұсынылатын өлшеу қондырғысының көлемі мен дәлдігі препараттың қысқаша сипаттамасында келтірілген нозологияға дәл келетіне дәлелдеме;
қажеттілік болған жерде қондырғы материалдары мен медициналық өнім арасындағы тұрақтылық/ үйлесімділік жөніндегі деректер.	қажеттілік болған жерде қондырғы материалдары мен медициналық өнім арасындағы тұрақтылық үйлесімділік жөніндегі деректер.			
			I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			I A Әкімшілік деректер: I A 8.	3.2. Негізгі деректері 3.2.S. Дәрілік заттар (құрамында бір дәрілік заттан аса бар дәрілік препараттар үшін, ақпарат әрқайсысының біріне қатысты толық көлемде ұсынылады)* 3.2.S..1-3.2.S..3
			II C Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II C 1 Қаптау	3.2. Негізгі деректері 3.2.S. Дәрілік заттар (құрамында бір дәрілік заттан аса бар дәрілік препараттар үшін, ақпарат әрқайсысының

20	Белсенді субстанцияны өндірушінің өндірушілерінің) ауысып, белсенді субстанцияның жаңа өндірушісін өндірушілерін) қосу	Дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша (нормативтік-техникалық құжат белсенді субстанцияның сапа бақылауының синтез және рәсімінің тәсілі сол бекітілгендей болуы қажет	материалы (бірінші және екінші қаптама) П С 1.1	біріне қатысты толық көлемде ұсынылады)* 3.2.S.1-3.2.S.3
			II F тұрақтылық сынау нәтижелері	3.2.S.7 тұрақтылық
			кемінде екі өндірістік партия талдауының деректері (ең аз сынақ көлемі);	кемінде екі өндірістік партия талдауының деректері (ең аз сынақ көлемі);
			Өндірістік процесс өнім сапасының елеулі бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе плазмасынан алынған вакциналар, токсиндер, сарысулар мен аллергиялар, медициналық өнімдер, иммунологиялық ветеринарлық медициналық өнімдер мен биотехнологиялық өнімдер үшін белсенді субстанция мен сол субстанциямен өндірілген өнімдер үшін тұрақтылығын сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сәйкес тұрақтылық жөніндегі деректер сынақтардың 6 айы ішінде ұсынылуы қажет;	Өндірістік процесс өнім сапасының елеулі бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе плазмасынан алынған вакциналар, токсиндер, сарысулар мен аллергиялар, медициналық өнімдер, иммунологиялық ветеринарлық медициналық өнімдер мен биотехнологиялық өнімдер үшін белсенді субстанция мен сол субстанциямен өндірілген өнімдер үшін тұрақтылығын сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сәйкес тұрақтылық жөніндегі деректер сынақтардың 6 айы ішінде ұсынылуы қажет;
			өнім берушінің бұрын бекітілген мәліметтермен белсенді субстанциялардың сапасы бойынша салыстырмалы мәліметтерін	өнім берушінің бұрын бекітілген мәліметтермен белсенді субстанциялардың сапасы бойынша салыстырмалы мәліметтерін
Сапа мен сертификация синтезінің тәсілі (дайындау тәсілі *мысалы, шөптік дәрілік заттар үшін) бақылау әдістемесі бекітілгендегідей екендігі туралы мәлімдеме	Сапа мен сертификация синтезінің тәсілі (дайындау тәсілі * мысалы, шөптік дәрілік заттар үшін) бақылау әдістемесі бекітілгендегідей екендігі туралы мәлімдеме			
			I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:

21	Белсенді субстанцияны өндірушінің атындағы өзгеріс	Белсенді субстанцияны өндіруші-ұйым сол жерде қалуы тиіс	I А Әкімшілік деректер: I А 8.	3.2.Негізгі деректері 3.2.S. Дәрілік заттар (құрамында бір дәрілік заттан аса бар дәрілік препараттар үшін, ақпарат әрқайсысының біріне қатысты толық көлемде ұсынылады)* 3.2.S.1-3.2.S.3
			II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	
			II С Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II С 1 белсенді субстанция II С 1.1	3.2. Негізгі деректері 3.2.S. Дәрілік заттар (құрамында бір дәрілік заттан аса бар дәрілік препараттар үшін, ақпарат әрқайсысының біріне қатысты толық көлемде ұсынылады)* 3.2.S.1-3.2.S.3
			Өндірілу орны сол болып қалғаны туралы қол қойылған мәлімдеме;	Өндірілу орны сол болып қалғаны туралы қол қойылған мәлімдеме;
	өзгеріс қашан енгізілетінін анықтайтын құжат.		өзгеріс қашан енгізілетінін анықтайтын құжат.	
22	Белсенді субстанцияларды өндіру кезінде қолданылатын аралық қоспаны жеткізушіні ауыстыру	дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжат белсенді субстанцияның сапа бақылауының синтез және рәсімінің тәсілі сол бекітілгендей болуы қажет	I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			I А Әкімшілік деректер: I А 8.	3.2. Негізгі деректері 3.2.S. Дәрілік заттар (құрамында бір дәрілік заттан аса бар дәрілік препараттар үшін, ақпарат әрқайсысының біріне қатысты толық көлемде ұсынылады)* 3.2.S.1-3.2.S.3
			II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	
			II С Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II С 1 белсенді субстанция II С 1.1	3.2. Негізгі деректері 3.2.S. Дәрілік заттар (құрамында бір дәрілік заттан аса бар дәрілік препараттар үшін, ақпарат әрқайсысының біріне қатысты толық көлемде ұсынылады)* 3.2.S.1-3.2.S.3
	аралық қоспа мен белсенді субстанцияның екі өндірістік		аралық қоспа мен белсенді субстанцияның	

		партия талдауының деректері (ең аз сынақ көлемі);	екі өндірістік партия талдауының деректері (ең аз сынақ көлемі);
		аралық қоспа мен белсенді субстанцияның Сапа мен сертификация синтезінің тәсілі (дайындау тәсілі *мысалы, шөптік дәрілік заттар үшін) бақылау әдістемесі бекітілгендегідей екендігі туралы мәлімдеме.	аралық қоспа мен белсенді субстанцияның Сапа мен сертификация синтезінің тәсілі (дайындау тәсілі *мысалы, шөптік дәрілік заттар үшін) бақылау әдістемесі бекітілгендегідей екендігі туралы мәлімдеме.
		Негізгі өзгерістер құжаттар жинағының негізгі бөлігі II	Негізгі өзгерістер құжаттар жинағының негізгі бөлігі 3 Модуль
		II C Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II C 1 белсенді субстанция II C 1.1 Өндірістің осы процесі мен жаңа процесін тікелей салыстыруды қоса алғанда	3.2. Негізгі деректері 3.2.S. Дәрілік заттар (құрамында бір дәрілік заттан аса бар дәрілік препараттар үшін, ақпарат әрқайсысының біріне қатысты толық көлемде ұсынылады)* 3.2.S.1-3.2.S.3 Өндірістің осы процесі мен жаңа процесін тікелей салыстыруды қоса алғанда
		екі өндірістік партия талдауының деректері (ең аз сынақ көлемі);	екі өндірістік партия талдауының деректері (ең аз сынақ көлемі);
		Өндірістік процесс өнім сапасының елеулі бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе плазмасынан алынған вакциналар, токсиндер, сарысулар мен аллергиялар, медициналық өнімдер, иммунологиялық ветеринарлық медициналық өнімдер мен биотехнологиялық өнімдер үшін белсенді субстанция мен сол субстанциямен өндірілген өнімдер үшін тұрақтылығын сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сәйкес тұрақтылық жөніндегі деректер сынақтардың 6 айы ішінде ұсынылуы қажет;	Өндірістік процесс өнім сапасының елеулі бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе плазмасынан алынған вакциналар, токсиндер, сарысулар мен аллергиялар, медициналық өнімдер, иммунологиялық ветеринарлық медициналық өнімдер мен биотехнологиялық өнімдер үшін белсенді субстанция мен сол субстанциямен өндірілген өнімдер үшін тұрақтылығын сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сәйкес

Белсенді субстанция өндіріс процесіндегі болымсыз өзгерістер

дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжат субстанцияның жағымсыз өзгерістеріне ұшыраған жоқ. Жаңа қоспалар қосылған жоқ немесе түпкі өнімді қолдану қауіпсіздігі жөнінде қосымша зерттеулер жүргізілуін талап ететін қоспалар деңгейінде өзгерістер туындаған жоқ

Тұрақтылығына тиісті зерттеу нақты уақытта аяқталатыны туралы мәлімдеме,

сыртқы спецификация жағдайында ұсынылатын іс-әрекетпен бірге деректер ұсынылуы тиіс.

кез-келген ықтимал жаңа қоспалар анықтаудың тиімді деңгейінде анықталатынына дәлел; жаңа қоспалар жоқ екені немесе қауіпсіздігін одан әрі қарай зерделеуді талап ететін қоспалар құрамы деңгейінің арттырылмағаны туралы мәлімдеме; барлық жаңа талдамалық тәсілдер валидациясы туралы деректер (қажеттілік бар жерде) (сонымен бірге 38 өзгертуді қараңыз)

Сапа мен сертификация синтезінің тәсілі (дайындау тәсілі *мысалы, шөптік дәрілік заттар үшін) бақылау әдістемесі бекітілгендегідей екендігі туралы мәлімдеме; кез-келген ықтимал жаңа қоспалар анықтаудың тиімді деңгейінде анықталатынына дәлел; жаңа қоспалар жоқ екені немесе қауіпсіздігін одан әрі қарай зерделеуді талап ететін қоспалар құрамы деңгейінің арттырылмағаны туралы мәлімдеме; барлық жаңа талдамалық тәсілдер валидациясы туралы деректер (қажеттілік бар жерде) (сонымен бірге 26 өзгертуді қараңыз) немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатта

тұрақтылық жөніндегі деректер сынақтардың 6 айы ішінде ұсынылуы қажет; Тұрақтылығына тиісті зерттеу нақты уақытта аяқталатыны туралы мәлімдеме,

сыртқы спецификация жағдайында ұсынылатын іс-әрекетпен бірге деректер ұсынылуы тиіс.

кез-келген ықтимал жаңа қоспалар анықтаудың тиімді деңгейінде анықталатынына дәлел; жаңа қоспалар жоқ екені немесе қауіпсіздігін одан әрі қарай зерделеуді талап ететін қоспалар құрамы деңгейінің арттырылмағаны туралы мәлімдеме; барлық жаңа талдамалық тәсілдер валидациясы туралы деректер (қажеттілік бар жерде) (сонымен бірге 38 өзгертуді қараңыз)

Сапа мен сертификация синтезінің тәсілі (дайындау тәсілі *мысалы, шөптік дәрілік заттар үшін) бақылау әдістемесі бекітілгендегідей екендігі туралы мәлімдеме; кез-келген ықтимал жаңа қоспалар анықтаудың тиімді деңгейінде анықталатынына дәлел; жаңа қоспалар жоқ екені немесе қауіпсіздігін одан әрі қарай зерделеуді талап ететін қоспалар құрамы деңгейінің арттырылмағаны туралы мәлімдеме; барлық жаңа талдамалық тәсілдер валидациясы туралы деректер (қажеттілік бар жерде) (сонымен бірге 26 өзгертуді қараңыз) немесе дәрілік заттың

			кез-келген өзгерістер болған жағдайда (яғни қатандандырғанда) қолданыстағы және ұсынылатын дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың мәтіндері ұсынылуы тиіс;	сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатта кез-келген өзгерістер болған жағдайда (яғни қатандандырғанда) қолданыстағы және ұсынылатын дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың мәтіндері ұсынылуы тиіс;
			белсенді субстанциялардың дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың көшірмесі.	белсенді субстанциялардың дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың көшірмесі.
			талдау әдіснамасының сипаттамасы және барлық жаңа талдау әдіснамасы туралы сипаттамалар ұсынылу керек (қажеттілік бар жерде, сондай-а 38-т қараңыз)	талдау әдіснамасының сипаттамасы және барлық жаңа талдау әдіснамасы туралы сипаттамалар ұсынылу керек (қажеттілік бар жерде, сондай-а 38-т қараңыз)
24	Белсенді субстанция өндіруде пайдаланылатын бастапқы немесе аралық материалдың дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатындағы өзгеріс	Дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатты қатандандырылуы немесе сапа бақылауы жөнінде жаңа тесттер мен параметрлер ауытқуының шектері қосылуы қажет	І құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II C Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II C 1 белсенді субстанция II C 1.1	3.2. Негізгі деректері 3.2.S. Дәрілік заттар (құрамында бір дәрілік заттан аса бар дәрілік препараттар үшін, ақпарат әрқайсысының біріне қатысты толық көлемде ұсынылады)* 3.2.S.1-3.2.S.3
			талдама әдістемелерінің сипаттамасы және барлық жаңа талдама әдістемелерінің валидациясы туралы деректер берілуі қажет (қажет болған жерде, 24 а өзгертуге қараңыз)	талдама әдістемелерінің сипаттамасы және барлық жаңа талдама әдістемелерінің валидациясы туралы деректер берілуі қажет (қажет болған жерде, 24 а өзгертуге қараңыз)
			І құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:

Субстанцияның сапасын бақылау жөніндегі деректер субстанция өндірісінің тұтастығында немесе физикалық қасиеттерінде өзгерістер болмағанын көрсетуі қажет

II C Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II C 1 белсенді субстанция II C 1.1

Келесі толық екі өндірістік партиялардың деректері талап етілу бойынша ұсынылуы тиіс немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатына сәйкес келмеген кезде олар туралы ресми түрде (іс-әрекеттер ұсыныла отырып) хабарлануы тиіс.

Өндірістік процесс өнім сапасының елеулі бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе плазмасынан алынған вакциналар, токсиндер, сарысулар мен аллергиялар, медициналық өнімдер, иммунологиялық ветеринарлық медициналық өнімдер мен биотехнологиялық өнімдер үшін белсенді субстанция мен сол субстанциямен өндірілген өнімдер үшін тұрақтылығын сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сәйкес тұрақтылық жөніндегі деректер сынақтардың 6 айы ішінде ұсынылуы қажет; Тұрақтылығына тиісті зерттеу нақты уақытта аяқталатыны туралы мәлімдеме, сыртқы спецификация жағдайында ұсынылатын іс-әрекетпен бірге деректер ұсынылуы тиіс.

3.2.Негізгі деректері 3.2.S. Дәрілік заттар (құрамында бір дәрілік заттан аса бар дәрілік препараттар үшін, ақпарат әрқайсысының біріне қатысты толық көлемде ұсынылады)* 3.2.S.1-3.2.S.4 Осы және ұсынылған көлемдегі бір өндірістік партиядағы (сериядағы) талдау деректері.

Келесі толық екі өндірістік партиялардың деректері талап етілу бойынша ұсынылуы тиіс немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатына сәйкес келмеген кезде олар туралы ресми түрде (іс-әрекеттер ұсыныла отырып) хабарлануы тиіс.

Өндірістік процесс өнім сапасының елеулі бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе плазмасынан алынған вакциналар, токсиндер, сарысулар мен аллергиялар, медициналық өнімдер, иммунологиялық ветеринарлық медициналық өнімдер мен биотехнологиялық өнімдер үшін белсенді субстанция мен сол субстанциямен өндірілген өнімдер үшін тұрақтылығын сынаудың жалпы қолданыстағы ережелеріне сәйкес тұрақтылық жөніндегі деректер сынақтардың 6 айы ішінде ұсынылуы қажет; Тұрақтылығына тиісті зерттеу нақты уақытта аяқталатыны туралы мәлімдеме,

			сыртқы спецификация жағдайында ұсынылатын іс-әрекетпен бірге деректер ұсынылуы тиіс.
		Белсенді субстанцияның дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының өзгермегендігі туралы мәлімдеме; белсенді субстанциялардың дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың көшірмесі;	Белсенді субстанцияның дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының өзгермегендігі туралы мәлімдеме; белсенді субстанциялардың дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың көшірмесі;
		кез-келген ықтимал жаңа қоспалар анықтаудың тиімді деңгейінде анықталатынына дәлел ұсынылуы тиіс.	кез-келген ықтимал жаңа қоспалар анықтаудың тиімді деңгейінде анықталатынына дәлел ұсынылуы тиіс.
26	Белсенді субстанциялардың дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі	дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаты қатаңдандырылуы немесе сапа бақылауы жөнінде жаңа тесттер	I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II С Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II С 1 белсенді субстанция II С 1.1
			дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының барлық тесттерін қамтитын кемінде екі сынақтық/ өндірістік талдаудың салыстырмалы деректері; барлық жаңа талдама әдістемелерінің валидациясы туралы деректер ұсынылуы тиіс (қажеттілік бар
			3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі: 3.2.Негізгі деректері 3.2.S. Дәрілік заттар (құрамында бір дәрілік заттан аса бар дәрілік препараттар үшін, ақпарат әрқайсысының біріне қатысты толық көлемде ұсынылады)* 3.2.S.1-3.2.S.3 Осы және ұсынылған көлемдегі бір өндірістік партиядағы (сериядағы) талдау деректері. дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының барлық тесттерін қамтитын кемінде екі сынақтық өндірістік талдаудың салыстырмалы деректері; барлық жаңа талдама әдістемелерінің валидациясы туралы деректер ұсынылуы тиіс (қажеттілік бар жерде) (

<p>б о й ы н ы ш а нормативтік-техникалық құжаттың өзгеруі</p>	<p>мен параметрлер ауытқуының шектері қосылуы қажет</p>	<p>жерде) (сондай-ақ 38-ші өзгертуді қараңыз);</p> <p>қолданыстағы және ұсынылатын дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттарға сәйкес келетін құрамында белсенді субстанция бар кемінде бір сынақтық немесе өндірістік партиядан тұратын түпкі өнімнің еріту бейінінің (қажеттілік бар жерде) салыстырмалы деректері;</p> <p>Белсенді субстанцияның ескі және жаңа дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының салыстырмалы тізбесі .</p>	<p>сондай-ақ 38-ші өзгертуді қараңыз);</p> <p>қолданыстағы және ұсынылатын дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттарға сәйкес келетін құрамында белсенді субстанция бар кемінде бір сынақтық немесе өндірістік партиядан тұратын түпкі өнімнің еріту бейінінің (қажеттілік бар жерде) салыстырмалы деректері ;</p> <p>Белсенді субстанцияның ескі және жаңа дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құж а т ы н ы н салыстырмалы тізбесі.</p>
		<p>I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>II B Өндіріс туралы деректер: II.B .1- II.B.4 олар мыналарды қамтиды: Суспензиялық жұмсақ және сұйық дәрілік түрлер үшін (белсенді субстанциясы ерітілмеген күйдегі жартылай қатты сұйық дәрілік түрлер үшін): көлемдері бойынша таралудың көрініп тұрған өзгерістерін тексеру үшін бөлшектердің микроскопиялық кесіндерін (микрофотосуретін) қоса өзгерістің тиісті валидациясы туралы деректер; <i>Қатты дәрілік түрлер үшін:</i> бір репрезентивтік өнеркәсіптік сериясының ерітілу бейінінің деректері мен алдыңғы процестен соңғы 3 өндірістік партиясының салыстырмалы деректер;</p>	<p>3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>3.2.P.3.Өндіріс 3.2.P.3.1.- 3.2.P.3.5. олар мыналарды қамтиды: Суспензиялық жұмсақ және сұйық дәрілік түрлер үшін (белсенді субстанциясы ерітілмеген күйдегі жартылай қатты сұйық дәрілік түрлер үшін): көлемдері бойынша таралудың көрініп тұрған өзгерістерін тексеру үшін бөлшектердің микроскопиялық кесіндерін (микрофотосуретін) қоса өзгерістің тиісті валидациясы туралы деректер; <i>Қатты дәрілік түрлер үшін:</i> бір репрезентивтік өнеркәсіптік сериясының ерітілу бейінінің</p>

		<p>дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаты жағымсыз өзгерістерге ұшыраған жоқ. Жаңа процесс сапаның қауіпсізділік пен тиімділіктің барлық аспектілеріне қатысты ұқсас дәрілік заттың өндірісін қамтамасыз етуі қажет.</p>	<p>деректері мен алдыңғы процестен соңғы 3 өндірістік партиясының салыстырмалы деректер;</p> <p>келесі толық екі өндірістік партияның деректері талап етілу бойынша ұсынылуы тиіс немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатқа сәйкес келмеген кезде олар туралы ресми түрде (іс-әрекеттер ұсыныла отырып) хабарлануы тиіс;</p> <p>Шығарылу сәті мен сақталу аяғына қарай дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың өзгермегені туралы мәлімдеме немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатында кез-келген өзгеріс болған (немесе қатаңдатылған) жағдайда қолданымдағы және ұсынылатын дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының мәтіндері ұсынылуы тиіс;</p> <p>Тапсырыста биоэквиваленттілік туралы жаңа деректер болмауының негіздемелері;</p> <p>залалсыздандыру процесі өзгерген жағдайда дұрыстықтың негіздемесі мен тексерілуі ұсынылуы қажет.</p>	<p>келесі толық екі өндірістік партияның деректері талап етілу бойынша ұсынылуы тиіс немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатқа сәйкес келмеген кезде олар туралы ресми түрде (іс-әрекеттер ұсыныла отырып) хабарлануы тиіс;</p> <p>Шығарылу сәті мен сақталу аяғына қарай дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың өзгермегені туралы мәлімдеме немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатында кез-келген өзгеріс болған (немесе қатаңдатылған) жағдайда қолданымдағы және ұсынылатын дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының мәтіндері ұсынылуы тиіс;</p> <p>Тапсырыста биоэквиваленттілік туралы жаңа деректер болмауының негіздемелері;</p> <p>залалсыздандыру процесі өзгерген жағдайда дұрыстықтың негіздемесі мен тексерілуі ұсынылуы қажет.</p> <p>3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p>
27	Дәрілік затты өндірудегі болымсыз өзгерістер		I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	

28	Аяқталмаған өндірістік бақылаудағы өзгеріс	Дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаты қатаңдандырылуы немесе сапа бақылауы жөнінде жаңа тесттер мен параметрлер ауытқуының шектері қосылуы қажет	<p>II B Өндіріс туралы деректер: II.B.1-II.B.4</p> <p>II D аралық өнімін сапасын бақылау әдістері</p> <p>талдама әдістемелерінің сипаттамасы және барлық жаңа талдама әдістемелерінің валидациясы туралы деректер берілуі қажет. (қажеттілік болған жерде)</p>	<p>3.2.P.3.Өндіріс 3.2.P.3.1.-3.2.P.3.5.</p> <p>3.2.P.3.4.Сын кезеңін және аралық өнімін бақылау</p> <p>талдама әдістемелерінің сипаттамасы және барлық жаңа талдама әдістемелерінің валидациясы туралы деректер берілуі қажет. (қажеттілік болған жерде)</p>
29	Дайын өнімнің өндірістік партиясы (сериясы) көлемінің өзгеруі	Өзгеріс өндіріс процесінің тұтастығын қамтымауы қажет	<p>II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>II B Өндіріс туралы деректер: II.B.1-II.B.4</p> <p>Осы және ұсынылған көлемдегі бір өндірістік партиядағы (сериядағы) талдау деректері.</p> <p>Келесі толық екі өндірістік партиялардың деректері талап етілу бойынша ұсынылуы тиіс немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативті-техникалық құжатына сәйкес келмеген кезде олар туралы ресми түрде (іс-әрекеттер ұсыныла отырып) хабарлануы тиіс.</p> <p>Құрамның біртектілігіне тест міндетті азық-түлік өнімдері үшін : Өндірістік партияда белсенді субстанцияның гамогендік таралуын деректері ұсынылуы тиіс,</p> <p>дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының шығарылу сәтіне</p>	<p>3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>3.2.P.3. Өндіріс 3.2.P.3.1.-3.2.P.3.5.</p> <p>Осы және ұсынылған көлемдегі бір өндірістік партиядағы (сериядағы) талдау деректері.</p> <p>Келесі толық екі өндірістік партиялардың деректері талап етілу бойынша ұсынылуы тиіс немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативті-техникалық құжатына сәйкес келмеген кезде олар туралы ресми түрде (іс-әрекеттер ұсыныла отырып) хабарлануы тиіс.</p> <p>Құрамның біртектілігіне тест міндетті азық-түлік өнімдері үшін: Өндірістік партияда белсенді субстанцияның гамогендік таралуын деректері ұсынылуы тиіс ,</p> <p>дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының шығарылу сәтіне және сақталу</p>

			және сақталу аяғына қарай өзгермегендігі туралы мәлімдеме;	аяғына қарай өзгермегендігі туралы мәлімдеме;
30	Дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының өзгеруі	Дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаты қатаңдандырылуы немесе сапа бақылауы жөнінде жаңа тесттер мен параметрлер ауытқуының шектері қосылуы қажет	II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II B Өндіріс туралы деректер: II.B.1-II.B.4	3.2.P.3. Өндіріс 3.2.P.3.1.-3.2.P.3.5.
			талдама әдістемелерінің сипаттамасы және барлық жаңа талдама әдістемелерінің валидациясы туралы деректер берілуі қажет. (қажеттілік болған жерде);	талдама әдістемелерінің сипаттамасы және барлық жаңа талдама әдістемелерінің валидациясы туралы деректер берілуі қажет. (қажеттілік болған жерде);
			Еріту бейінінің салыстырмалы деректері (қажеттілік бар жерде);	Еріту бейінінің салыстырмалы деректері (қажеттілік бар жерде);
			дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының барлық тесттерін қамтитын ең аз дегенде 2 сынақтық/ өндірістік партия талдауының салыстырмалы деректері;	дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының барлық тесттерін қамтитын ең аз дегенде 2 сынақтық/ өндірістік партия талдауының салыстырмалы деректері;
			Дайын өнімнің шығарылу сәтіне және сақталу аяғына қарай жаңа және ескі дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының салыстырмалы тізімі.	Дайын өнімнің шығарылу сәтіне және сақталу аяғына қарай жаңа және ескі дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының салыстырмалы тізімі.
			Қажет болған жағдайда үлгілер	Қажет болған жағдайда үлгілер
			II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II C Өндіріс туралы деректер: II.C.1-II.C.4 валидациясы туралы деректерді қамтитын қосымша заттар II.C.2.1	3.2. Дәрілік препарат 3.2.P.3.4. валидациясы туралы деректерді қамтитын қосымша заттар

31	<p>Фармакопеяда көрсетілмеген, бастапқы құжаттар жинағында сипатталған толтырғыштардың синтезі немесе пайдаланылуы</p>	<p>Дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжат жағымсыз өзгерістерге ұшыраған жоқ. Жаңа қоспалар қосылған жоқ немесе қоспалар деңгейінде өзгерістер туындаған жоқ, бұл дайын өнімді қолданудың қауіпсіздігі жөнінде зерттеулер жүргізілуін талап етеді. Түпкі өнімнің физикалық-химиялық өзгерістері туындаған жоқ.</p>	<p>ең кемі 2 өндірістік партия талдауының салыстырмалы деректері;</p> <p>Толтырғыштардың спецификасы өзгертілмегені туралы мәлімдеме немесе спецификациялардағы кез-келген өзгерістердің (қатаңдандырудың) болуы жағдайында қолданымдағы және ұсынылатын спецификациялардың мәтіндері (салыстыру үшін ақпараттарды мүмкіндігінше бір-біріне қатар орналастыра отырып) ұсынылуы қажет;</p> <p>Жаңа қоспалар қосылмағаны немесе қауіпсіздіктің қосымша зерттеулерін жүргізу талап етілетін қоспалар деңгейінің өзгерістері пайда болмағаны туралы мәлімдеме.</p>	<p>ең кемі 2 өндірістік партия талдауының салыстырмалы деректері ;</p> <p>Толтырғыштардың спецификасы өзгертілмегені туралы мәлімдеме немесе спецификациялардағы кез-келген өзгерістердің (қатаңдандырудың) болуы жағдайында қолданымдағы және ұсынылатын спецификациялардың мәтіндері (салыстыру үшін ақпараттарды мүмкіндігінше бір-біріне қатар орналастыра отырып) ұсынылуы қажет;</p> <p>Жаңа қоспалар қосылмағаны немесе қауіпсіздіктің қосымша зерттеулерін жүргізу талап етілетін қоспалар деңгейінің өзгерістері пайда болмағаны туралы мәлімдеме.</p>
32	<p>Дәрілік зат толтырғыштарының ерекшеліктеріндегі өзгеріс (вакциналар компоненттерін қоспағанда)</p>	<p>Спецификация қатаңдандырылуы немесе сапаны бақылау жөніндегі жаңа тесттер мен ауытқу параметрлерінің шектеуі қосылуы қажет</p>	<p>II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>II C Өндіріс туралы деректер: II.C.2 Қосымша заттар II.C.2.1</p> <p>талдама әдістемесінің сипаттамасы мен барлық жаңа талдама әдістемелерінің валидациясы туралы деректер ұсынылуы тиіс</p> <p>ең аз дегенде бір сынақтық/өндірістік партиясы еріту бейінінің салыстырмалы деректері (қажеттілік бар жерде);</p> <p>тапсырыста биоэквиваленттілік жөніндегі жаңа деректер болмауының негіздемесі;</p>	<p>3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>3.2. Дәрілік препарат 3.2. Р.3.4. Қосымша заттарды бақылау</p> <p>талдама әдістемесінің сипаттамасы мен барлық жаңа талдама әдістемелерінің валидациясы туралы деректер ұсынылуы тиіс</p> <p>ең аз дегенде бір сынақтық/өндірістік партиясы еріту бейінінің салыстырмалы деректері (қажеттілік бар жерде);</p> <p>тапсырыста биоэквиваленттілік жөніндегі жаңа деректер болмауының негіздемесі;</p>

		<p>Спецификацияның барлық тесттерін қамтитын ең аз дегенде 2 сынақтық/өндірістік партия талдауының салыстырмалы деректері; толтырғыштардың жаңа және ескі спецификациясының салыстырмалы тізімі.</p>	<p>Спецификацияның барлық тесттерін қамтитын ең аз дегенде 2 сынақтық/өндірістік партия талдауының салыстырмалы деректері; толтырғыштардың жаңа және ескі спецификациясының салыстырмалы тізімі.</p>	
33	<p>Тіркеу кезінде көрсетілгенге қатыстылығы жөнінде сақтау мерзімінің ұлғаюы</p>	<p>Дәрілік затты тіркеу кезінде бекітілген хаттамалар бойынша жүргізілген тұрақтылық жөніндегі деректер ұсынылуы қажет. Деректерде келісілген сақтау мерзімі азаймағаны көрсетілуге тиіс, сақтау мерзімі 5 жылдан аспайды.</p>	<p>I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p>	<p>I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p>
			<p>Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5</p>	<p>Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3. Дәрілік препараттың , таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4</p>
			<p>II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p>	<p>3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p>
			<p>Тіркеу құжаттары жиынтығының II F бөлігіндегі тиісті бөлімдеріне түзету; олар тұрақтылық жөніндегі басшылық принциптеріне сәйкес сақтаудың талап етілетін мерзімі ішінде тіркелген орам материалына дайын өнімнің екі сынамасы немесе өндірістік партиясындағы тұрақтылық жөніндегі деректерді қамтиды (кестелер түрінде);</p>	<p>3.2.P.8. Тұрақтылық. 3.2. P.8-3.2.P.3.8..3 Тіркеу құжаттары жиынтығының II F бөлігіндегі тиісті бөлімдеріне түзету; олар тұрақтылық жөніндегі басшылық принциптеріне сәйкес сақтаудың талап етілетін мерзімі ішінде тіркелген орам материалына дайын өнімнің екі сынамасы немесе өндірістік партиясындағы тұрақтылық жөніндегі деректерді қамтиды (кестелер түрінде);</p>
			<p>II.E. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II.E.1</p>	<p>3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P .5.4.</p>
		<p>дәрілік затты тіркеу кезінде бекітілген хаттамалар бойынша тұрақтылықтың қосымша зерттеулері</p>		

			тұрақтылықтың қосымша зерттеулері жүргізілгені туралы мәлімдеме,	жүргізілгені туралы мәлімдеме,
34	Қаптаманы бірінші ашқаннан кейін сақтау мерзімінің өзгеруі	Деректер талдауы тіркеу куәлігі алынған кезде келтірілген дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттар бойынша	I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3- I.B.5	Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.- 1.3.4
			II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II. F. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II. F.1 Тіркеу құжаттары жиынтығының II F бөлігіндегі тиісті бөлімдеріне түзету, тұрақтылықты зерделеу жөніндегі басшылыққа сәйкес бірінші ашылғаннан кейін тіркелген орам материалдарында бері қойғанда екі сынама немесе өндірістік партияда тұрақтылық зерттеулерінің деректерін, қажет болғанда микробиологиялық зерттеулер нәтижелерін қамтуы тиіс;	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4. Тіркеу құжаттары жиынтығының II F бөлігіндегі тиісті бөлімдеріне түзету, тұрақтылықты зерделеу жөніндегі басшылыққа сәйкес бірінші ашылғаннан кейін тіркелген орам материалдарында бері қойғанда екі сынама немесе өндірістік партияда тұрақтылық зерттеулерінің деректерін, қажет болғанда микробиологиялық зерттеулер нәтижелерін қамтуы тиіс;
			II.E. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II.E.1	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4.
			тұрақтылықтың жүргізілген қосымша зерттеулері бірінші ашқаннан кейін сақтаудың келісілген мерзімінің өзгермегені туралы мәлімдеме.	тұрақтылықтың жүргізілген қосымша зерттеулері бірінші ашқаннан кейін сақтаудың келісілген мерзімінің өзгермегені туралы мәлімдеме.

35

Дәрілік зат жаңадан өндірілгеннен кейін сақтау мерзімінің өзгеруі

Деректер талдауы бекітілген дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттар бойынша жаңадан өндірілген дәрілік заттың сақтау мерзімі азаймағанын көрсетуі қажет.

I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5	Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4
II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
II. F. Тұрақтылықты сараптау нәтижесі: F.1 Тіркеу құжаттары жиынтығының II F бөлігіндегі тиісті бөлімдеріне түзету, тиісті микробиологиялық зерттеулер нәтижелерінің қажеттілігінде, тұрақтылықты зерделеу жөніндегі басшылыққа сәйкес тіркелген орам материалдарында кем дегенде жаңадан өндірілген өнімнің екі сынама немесе өндірістік партияда тұрақтылық зерттеулерінің деректерін, қажет болғанда микробиологиялық зерттеулер нәтижелерін қамтуы тиіс;	3.2.P.8 Тұрақтылық: 3.2.P.8.1-3.2.P.8.4. Тіркеу құжаттары жиынтығының II F бөлігіндегі тиісті бөлімдеріне түзету, тиісті микробиологиялық зерттеулер нәтижелерінің қажеттілігінде, тұрақтылықты зерделеу жөніндегі басшылыққа сәйкес тіркелген орам материалдарында кем дегенде жаңадан өндірілген өнімнің екі сынама немесе өндірістік партияда тұрақтылық зерттеулерінің деректерін, қажет болғанда микробиологиялық зерттеулер нәтижелерін қамтуы тиіс;
II.E. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II.E.1	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4.
тұрақтылықтың жүргізілген қосымша зерттеулері өнімді қайта өндіргеннен кейін сақтаудың келісілген мерзімінің өзгермегені туралы мәлімдеме.	тұрақтылықтың жүргізілген қосымша зерттеулері өнімді қайта өндіргеннен кейін сақтаудың келісілген мерзімінің өзгермегені туралы мәлімдеме.

			дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативті-техникалық құжаттың сақталу аяғына қарай көшірмесі	дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативті-техникалық құжаттың сақталу аяғына қарай көшірмесі
36	Сақтау шарттарын өзгерту	Тұрақтылық бойынша зерттеулер ЛЗ алу кезінде бекітілген хаттамаға сәйкес жүргізіледі. Тұрақтылық бойынша талдау бекітілген препаратты сақтау мерзімінің төмендемегенін көрсетуі тиіс	I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	I Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы I.B.3-I.B.5	Ұсынылатын өзгерістерді қамтитын 1.3. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы 1.3.2.-1.3.4
			II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II F Тұрақтылық сараптамаларының нәтижесі 3 реттен кем емес өндірістік немесе тәжірибелік-өндірістік (пилоттық) серияларда, тұрақтылықты зерделеу нұсқаулығына сәйкес буып-түю материалдарында тіркелген екі пилоттық немесе өндірістік өнімдердің партиясы сияқты тұрақтылық зерттеулерінің мәліметтерін қатуы тиіс.	3.2.P.8 Тұрақтылық: 3.2.P.8.1.-3.2.P.8.3 тұрақтылықты зерделеу нұсқаулығына сәйкес буып-түю материалдарында тіркелген екі пилоттық немесе өндірістік өнімдердің партиясы сияқты тұрақтылық зерттеулерінің мәліметтерін қатуы тиіс.
			II E Дайын өнімнің сапа ерекшелігі мен бақылау әдістемесі орыс тіліндегі дұрыс аудармасымен II E.1 ведомсотіна өзгеріс	3.2.P.5. Дәрілік препаратты бақылау: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4. ведомсотіна өзгеріс
			Тұрақтылық жөніндегі зерттеулер тіркеу кезіндегі хаттамаға сәйкес жасалғанын туралы және келісілген мерзім азайтылмағаны туралы мәлімдеме	Тұрақтылық жөніндегі зерттеулер тіркеу кезіндегі хаттамаға сәйкес жасалғанын туралы және келісілген мерзім азайтылмағаны туралы мәлімдеме
			II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II. F.Тұрақтылықты сараптау нәтижесі: II. F.1	3.2.S.7.Тұрақтылық:

37	Белсенді субстанцияның сақтау мерзімінің немесе қайта тестілеу кезеңінің ұлғаюы	Дәрілік затты тіркеу кезінде бекітілген хаттамалар бойынша жүргізілген тұрақтылық жөніндегі деректер ұсынылуы қажет. Деректерде келісілген сақтау мерзімі азаймағаны көрсетілуге тиіс	<p>ең аз дегенде екі сынама немесе өндірістік партиясының болуы қажет</p> <p>Тұрақтылықтың жүргізілген қосымша зерттеулері өнімді қайта өндіргеннен кейін сақтаудың келісілген мерзімінің өзгермегені туралы мәлімдеме.</p> <p>тұрақтылықты зерделеу жөніндегі басшылыққа сәйкес тіркелген орам материалдарында қалпына келтірілген екі сынақтық немесе өндірістік партияда немесе нақты уақытта тұрақтылық зерттеулерінің деректерін қамтуы қажет.</p>	<p>3.2.S.7.1.- 3.2.S.7.3.</p> <p>Тұрақтылықтың жүргізілген қосымша зерттеулері өнімді қайта өндіргеннен кейін сақтаудың келісілген мерзімінің өзгермегені туралы мәлімдеме.</p> <p>тұрақтылықты зерделеу жөніндегі басшылыққа сәйкес тіркелген орам материалдарында қалпына келтірілген екі сынақтық немесе өндірістік партияда немесе нақты уақытта тұрақтылық зерттеулерінің деректерін қамтуы қажет</p>
38	Белсенді субстанция тестілеу рәсіміндегі өзгерту	Тәсіл валидациясының (сенімділігін тексерудің) нәтижелері тестілеудің жаңа процедурасы алдынғыға бара-бар екенін көрсетуі қажет	<p>I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>II С бөлігіндегі тіркеу құжаттары жиынтығының тиісті бөлімдеріне түзету, ол осыған қажеттілік бар тестілеудің ескі және жаңа процедураларымен алынған валидация мен салыстырмалы талдама деректерінің, талдама әдістемесінің сипаттамасын қамтиды;</p> <p>III. F. ең аз дегенде 3 өндірістік немесе тәжірибелік-өндірістік (пилоттық) серияларда (қажет болған жағдайда тұрақтылықты сараптау</p> <p>Белсенді субстанция дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының өзгермегені туралы мәлімдеме (сонымен қатар 26-шы өзгерістерді қараңыз);</p>	<p>3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>3.2.S.4. Дәрілік заттарды бақылау* бөлігіндегі тіркеу құжаттары жиынтығының тиісті бөлімдеріне түзету, ол осыған қажеттілік бар тестілеудің ескі және жаңа процедураларымен алынған валидация мен салыстырмалы талдама деректерінің, талдама әдістемесінің сипаттамасын қамтиды;</p> <p>3.2.S.7. Тұрақтылық: 3.2.S.7.1.-3.2.S.7.3.</p> <p>Белсенді субстанция дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының өзгермегені туралы мәлімдеме (сонымен қатар 26-шы өзгерістерді қараңыз);</p>

			Егер тестілеудің жаңа процедурасымен жаңа қоспа анықталса, уыттылығы тұрғысынан жаңа қоспаға жол берілетіндігіне дәлел;	Егер тестілеудің жаңа процедурасымен жаңа қоспа анықталса, уыттылығы тұрғысынан жаңа қоспаға жол берілетіндігіне дәлел;
39	Белсенді субстанцияны өндіруде пайдаланылатын бастапқы және аралық материалды тестілеу рәсіміндегі өзгеріс	Тәсіл валидациясының (сенімділігін тексерудің) нәтижелері тестілеудің жаңа рәсімі алдыңғыға бара-бар екенін көрсетуді қажет. Дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативті-техникалық құжаттары жағымсыз өзгерістерге ұшыраған жоқ.	I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II C Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II C 1 Белсенді субстанция талдама әдістемесінің сипаттамасын, дұрыстықты тексеру деректерінің резюмесі мен тестілеудің ескі және жаңа процедураларымен алынған қажеттілігі бар салыстырмалы талдама деректерін қамтиды;	3.2.S.4. Дәрілік заттарды бақылау* Белсенді субстанция талдама әдістемесінің сипаттамасын, дұрыстықты тексеру деректерінің резюмесі мен тестілеудің ескі және жаңа процедураларымен алынған қажеттілігі бар салыстырмалы талдама деректерін қамтиды;
			II F 3-тен кем емес өндірістік немесе тәжірибелік-өндірістік (ұшпа) серияларындағы тұрақтылық сынау нәтижелері	3.2.S.7. Тұрақтылық 3.2.S.7.1.- 3.2.S.7.3. (қажет болған жағдайда)
			Бастапқы және аралық материалдың өзгертілмегені туралы мәлімдеме	Бастапқы және аралық материалдың өзгертілмегені туралы мәлімдеме
			Егер тестілеудің жаңа процедурасымен жаңа қоспа анықталса, уыттылығы тұрғысынан жаңа қоспаға жол берілетіндігіне дәлел;	Егер тестілеудің жаңа процедурасымен жаңа қоспа анықталса, уыттылығы тұрғысынан жаңа қоспаға жол берілетіндігіне дәлел;
			II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II E Дайын өнімнің сапа ерекшелігі бөлігінің тиісті секцияларына түзетулер, олар талдама әдістемесінің сипаттамасын, валидация (сенімділігін тексеру) деректерін және тестілеудің ескі және жаңа рәсімдерімен алынған қажеттілігі бар салыстырмалы таңдау деректерін қамтиды;	3.2.P.5. Дәрілік препаратты бақылау 3.2.P.5.1.-3.2.P.5.6. бөлігінің тиісті секцияларына түзетулер, олар талдама әдістемесінің сипаттамасын, валидация (сенімділігін тексеру) деректерін және тестілеудің ескі және жаңа рәсімдерімен

40	Дәрілік заттың сапасын бақылау рәсіміне өзгерту (талдау әдісі)	Дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттары жағымсыз өзгерістерге ұшырамауға тиіс. Тәсіл валидациясының (сенімділігін тексеру) нәтижелері тестілеудің жаңа рәсімі алдыңғыға бара-бар екенін көрсетуі қажет. Дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттары жағымсыз өзгерістерге ұшыраған жоқ.	П.Е. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: П.Е.1	алынған қажеттілігі бар салыстырмалы таңдау деректерін қамтиды;	
		дайын өнім сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың шығарылу сәтіне және сақталу аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатта кез-келген өзгерістер болған жағдайда осы және ұсынылған дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың мәтіндері ұсынылуы қажет; (тармақтар бойынша салыстыру мүмкін – 30-т қараңыз)	дайын өнім сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың шығарылу сәтіне және сақталу аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатта кез-келген өзгерістер болған жағдайда осы және ұсынылған дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың мәтіндері ұсынылуы қажет; (тармақтар бойынша салыстыру мүмкін – 30-т қараңыз)	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4.	дайын өнім сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың шығарылу сәтіне және сақталу аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме немесе дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатта кез-келген өзгерістер болған жағдайда осы және ұсынылған дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың мәтіндері ұсынылуы қажет; (тармақтар бойынша салыстыру мүмкін – 30-т қараңыз)
		П F 3-тен кем емес өндірістік немесе тәжірибелік-өндірістік (ұшпа) серияларындағы тұрақтылық сынау нәтижелері	П F 3-тен кем емес өндірістік немесе тәжірибелік-өндірістік (ұшпа) серияларындағы тұрақтылық сынау нәтижелері	3.2.S.7. Тұрақтылық 3.2.S.7.1.- 3.2.S.7.3. (қажет болған жағдайда)	
		П құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	П С Бастапқы материалдарды бақылау әдісі П С 1 Белсенді субстанция П С 2 Қосымша заттар	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	
	П Е Дайын өнімнің сапа ерекшелігі мен бақылау әдістемесі орыс тіліндегі дұрыс аудармасымен	П Е Дайын өнімнің сапа ерекшелігі мен бақылау әдістемесі орыс тіліндегі дұрыс аудармасымен	3.2.P.5 Дәрілік затты бақылау 3.2.P.5.1- 3.2.P.5.6		
			Белсенді субстанциялар: компанияның сапасы және қауіпсіздігі бойынша		

41	<p>Фармакопеяға толықтыруларға сәйкес келетін өзгерту (егер сауда лицензиясы фармакопеяның ағымдағы басылымына жататын болса және өзгерту жаңартылған монография қабылдағаннан кейін 6 айдың ішінде ұсынылса, хабардар ету талап етілмейді)</p>	<p>Өзгерту тек қана фармакопеяның жаңа ережелерін толықтыруларды) енгізу мақсатында жасалады.</p>	<p>Белсенді субстанциялар: компанияның сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатынан ауытқу болғанда аталған өндірушінің субстанциясын бақылауға арналған құжаттама ұсынылуы тиіс. Еуропа Фармакопеясында сипатталған субстанциялар үшін, мысалы: субстанциялардағы ықтимал қоспаларды монографияның тиісті бөлімдерімен салыстыру арқылы жасалуы мүмкін;</p> <p>Толтырғыштар/белсенді субстанциялар: Егер Еуропа фармакопейінің жаңа спецификасы немесе белсенді субстанцияларға мүше елдің ұлттық фармакопеясы немесе толтырғыштар дайын өнім сапасына ықпал етуі мүмкін болса , дайын өнімнің кемінде екі өндірістік партиясының салыстырмалы деректері ұсынылып, мұнда спецификацияның барлық тестілері, сондай-ақ қажеттілігі бар ерітілу бейінінің салыстырмалы деректері қамтылуы тиіс;</p> <p>Ескерту: (дайын өнім) Жаңа жалпы монография жағдайында (дәрілік түрге) немесе жаңа жалпы талаптар жағдайында егер жаңа талап белгілі бір валидацияны талап етпесе, жаңа монография/ жаңа талаптарда көрсетілген өнімдер тізіміне жалпы бір тапсырыс ұсынылуы мүмкін.</p>	<p>нормативтік-техникалық құжатынан ауытқу болғанда аталған өндірушінің субстанциясын бақылауға арналған құжаттама ұсынылуы тиіс. Еуропа Фармакопеясында сипатталған субстанциялар үшін, мысалы: субстанциялардағы ықтимал қоспаларды монографияның тиісті бөлімдерімен салыстыру арқылы жасалуы мүмкін;</p> <p>Толтырғыштар/белсенді субстанциялар: Егер Еуропа фармакопейінің жаңа спецификасы немесе белсенді субстанцияларға мүше елдің ұлттық фармакопеясы немесе толтырғыштар дайын өнім сапасына ықпал етуі мүмкін болса, дайын өнімнің кемінде екі өндірістік партиясының салыстырмалы деректері ұсынылып, мұнда спецификацияның барлық тестілері, сондай-ақ қажеттілігі бар ерітілу бейінінің салыстырмалы деректері қамтылуы тиіс;</p> <p>Ескерту: (дайын өнім) Жаңа жалпы монография жағдайында (дәрілік түрге) немесе жаңа жалпы талаптар жағдайында егер жаңа талап белгілі бір валидацияны талап етпесе, жаңа монография /жаңа талаптарда көрсетілген өнімдер тізіміне жалпы бір тапсырыс ұсынылуы мүмкін.</p>
----	---	--	---	--

42	Фармакопепялық емес толтырғыштарды тестілеу рәсімдеріндегі өзгеріс	Тәсіл валидациясының (сенімділікті тексеру) нәтижелері тестілеудің жаңа рәсімі алдыңғыға бара-бар екенін көрсетуі қажет	<p>II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>II С Бастапқы материалдарды бақылау әдісі бөлігіндегі тіркеу құжаттары жиынтығының тиісті бөлімдеріне түзету, ол талдама әдістемесінің сипаттамасын, валидация (сенімділігін тексеру) деректерін және тестілеудің ескі және жаңа процедураларымен алынған қажеттілігі бар салыстырмалы талдама деректерін қамтиды;</p> <p>толтырғыштар спецификациясы өзгермегені туралы мәлімдеме (сонымен қатар 32 тараудағы өзгерістерді қараңыз).</p>	<p>3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>3.2.S.4. Дәрілік заттарды бақылау* 3.2.S.4.1.- 3.2.S.4.5. Қосымша заттарды бақылау 3.2.S.4.1.- 3.2.P.4.6. тіркеу құжаттары жиынтығының тиісті бөлімдеріне түзету, ол талдама әдістемесінің сипаттамасын, валидация (сенімділігін тексеру) деректерін және тестілеудің ескі және жаңа процедураларымен алынған қажеттілігі бар салыстырмалы талдама деректерін қамтитын</p> <p>толтырғыштар спецификациясы өзгермегені туралы мәлімдеме (сонымен қатар 32 тараудағы өзгерістерді қараңыз).</p>
43	Ішкі орамды тестілеу рәсіміндегі өзгеріс	Тәсіл валидациясының (сенімділікті тексеру) нәтижелері тестілеудің жаңа рәсімі алдыңғыға бара-бар екенін көрсетуі қажет	<p>II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>II С Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II С 3 Қаптау материалы (бірінші және екінші қаптама) бөлігіндегі тіркеу құжаттары жиынтығының тиісті бөлімдеріне түзету, ол талдама әдістемесінің сипаттамасын, валидация (сенімділігін тексеру) деректерін және тестілеудің ескі және жаңа процедураларымен алынған қажеттілігі бар салыстырмалы талдама деректерін қамтиды;</p> <p>ішкі орамның спецификациясы өзгермегені туралы мәлімдеме</p>	<p>3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>3.2.P. Дәрілік препарат 3.2.P.4. бөлігіндегі тіркеу құжаттары жиынтығының тиісті бөлімдеріне түзету, ол талдама әдістемесінің сипаттамасын, валидация (сенімділігін тексеру) деректерін және тестілеудің ескі және жаңа процедураларымен алынған қажеттілігі бар салыстырмалы талдама деректерін қамтиды;</p> <p>ішкі орамның спецификациясы өзгермегені туралы мәлімдеме</p>
			<p>I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>II С Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II С 3 Қаптау</p>	<p>3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:</p> <p>2.P. Дәрілік препарат 3.2.P.4. бөлігіндегі тіркеу құжаттары</p>

44	Дәрілік заттарды қолдануға арналған қондырғыны (жабдықты) тестілеу рәсіміндегі өзгеріс	Тәсіл валидациясының (сенімділікті тексеру) нәтижелері тестілеудің жаңа рәсімі алдыңғыға бара-бар екенін көрсетуі қажет	материалы бөлігіндегі тіркеу құжаттары жиынтығының тиісті бөлімдеріне түзету, ол талдама әдістемесінің сипаттамасын, валидация (сенімділігін тексеру) деректерін және тестілеудің ескі және жаңа рәсімдерімен алынған салыстырмалы талдама деректерін қамтиды, қажеттілік болған жерде;	жиынтығының тиісті бөлімдеріне түзету, ол талдама әдістемесінің сипаттамасын, валидация (сенімділігін тексеру) деректерін және тестілеудің ескі және жаңа рәсімдерімен алынған салыстырмалы талдама деректерін қамтиды, қажеттілік болған жерде;
			дәрілік заттарды қолдануға арналған қондырғы (жабдық) спецификациясы өзгермегені туралы мәлімдеме	дәрілік заттарды қолдануға арналған қондырғы (жабдық) спецификациясы өзгермегені туралы мәлімдеме
			Күтілетін өзгерістерді қамтитын I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	Күтілетін өзгерістерді қамтитын 1 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: I.B.5.	1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.4
			Күтілетін өзгерістерді қамтитын II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	Күтілетін өзгерістерді қамтитын 3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II A Құрамы II A 2 Қаптама (қысқаша сипаттамасы)	3.2.P. Дәрілік препарат 3.2.P.4. бұйып-түю жүйесі
			II C Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II C 3 Қаптау материалы (бірінші және екінші қаптама)	3.2.P.7. Буып-түю, тығындау жүйесі
			II F 3-тен кем емес өндірістік немесе тәжірибелік-өндірістік (ұшпа) серияларындағы тұрақтылық сынау нәтижелері	3.2.P.8. Тұрақтылығы 3.2.P.8.1-3.2.P.8.3. қажет болған жағдайда
			II.E. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II.E.1	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4.
			дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша	дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша

		<p>Дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатты қамтылмайды, орамның жаңа көлемі мөлшерлеу режимімен және препараттың қысқаша сипаттамасында мақұлданған қолдану ұзақтығымен сәйкестендірілген. Өзгерту ішкі дәрілік заттарға жатпайды. Сол орам материалы қалды.</p>	<p>нормативті-техникалық құжаттың өзгермегені туралы мәлімдеме;</p> <p>орамның жаңа көлемі мөлшерлеу режимімен және препараттың қысқаша сипаттамасында мақұлданған қолдану ұзақтығы мен (SPC) сәйкестендірілгені туралы дәлелдеме;</p> <p>ұсынылған өзгерісті қамтитын препараттың қысқаша сипаттамасының, қолдану жөнінде тұтынушыға арналған жаңа нұсқаулықтардың және жаңа таңбаланудың жаңартылған жобалары (жаңа үлгінің 1 орамы); орам мен тығындау элементі жасалған материалдар өзгермегені туралы мәлімдеме, пластикалық орам жағдайында – жаңа орамның полимер қабырғасының қалыңдығы алдыңғы орамның қабырғасы қалыңдығынан аз еместігіне кепілдеме;</p> <p>Тұрақтылық параметрлері өзгертілуі мүмкін өнім зерттеулерінің жүргізілетіні туралы мәлімдеме. Сыртқы спецификациясы жағдайында (ұсынылатын әсерімен бірге) нәтижелері хабарланады.</p> <p>Ескерту: Егер дәрілік зат көктамырға қолдануға арналса және өзгеріс тек сыртқы орамындағы контейнер санына қатысты болса, өзгеріс I түрдегі өзгерту ретінде өңделуі мүмкін.</p>	<p>нормативті-техникалық құжаттың өзгермегені туралы мәлімдеме;</p> <p>орамның жаңа көлемі мөлшерлеу режимімен және препараттың қысқаша сипаттамасында мақұлданған қолдану ұзақтығы мен (SPC) сәйкестендірілгені туралы дәлелдеме;</p> <p>ұсынылған өзгерісті қамтитын препараттың қысқаша сипаттамасының, қолдану жөнінде тұтынушыға арналған жаңа нұсқаулықтардың және жаңа таңбаланудың жаңартылған жобалары (жаңа үлгінің 1 орамы); орам мен тығындау элементі жасалған материалдар өзгермегені туралы мәлімдеме, пластикалық орам жағдайында – жаңа орамның полимер қабырғасының қалыңдығы алдыңғы орамның қабырғасы қалыңдығынан аз еместігіне кепілдеме;</p> <p>Тұрақтылық параметрлері өзгертілуі мүмкін өнім зерттеулерінің жүргізілетіні туралы мәлімдеме. Сыртқы спецификациясы жағдайында (ұсынылатын әсерімен бірге) нәтижелері хабарланады.</p> <p>Ескерту: Егер дәрілік зат көктамырға қолдануға арналса және өзгеріс тек сыртқы орамындағы контейнер санына</p>
--	--	---	--	---

				қатысты болса, өзгеріс І түрдегі өзгерту ретінде өңделуі мүмкін.
46	Дәрілік заттың қаптама түріндегі өзгерісі	Орамдағы дайын өнімнің сапасы мен тұрақтылығына өзгеріс болған жоқ. Орам-өнім өзара әрекеттесуінде өзгерістер болған жоқ. Өзгерту өнімді жеткізуге немесе пайдалануға әсер ететін орам материалының негізгі компонентіне қатысты емес	Күтілетін өзгерістерді қамтитын І құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	Күтілетін өзгерістерді қамтитын 1 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			І.В. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: І.В.5.	1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.4
			Күтілетін өзгерістерді қамтитын ІІ құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	Күтілетін өзгерістерді қамтитын 3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			ІІ А Құрамы ІІ А 2 Қаптама (қысқаша сипаттамасы)	3.2.Р. Дәрілік препарат 3.2.Р.4. буып-түю жүйесі
			ІІ С Бастапқы материалдарды бақылау әдісі ІІ С 3 Қаптау материалы	3.2.Р.7. Буып-түю, тығындау жүйесі
			ІІ.Е. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: ІІ.Е.1	3.2.Р.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.Р.5.1-3.2.Р.5.4.
			дайын өнім орамы дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың өзгермегені туралы мәлімдеме.	дайын өнім орамы дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжаттың өзгермегені туралы мәлімдеме.
Таңбалау үшін пайдаланылатын бояудың қосылуын немесе өзгертілуін қоса	Жаңа жазбалар басқа таблеткалармен және	Күтілетін өзгерістерді қамтитын І құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	Күтілетін өзгерістерді қамтитын 1 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	
		І.В. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: І.В.5.	1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.4	
		Күтілетін өзгерістерді қамтитын ІІ құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	Күтілетін өзгерістерді қамтитын 3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	
		ІІ А Құрамы ІІ А 2 Қаптама (қысқаша сипаттамасы)	3.2.Р. Дәрілік препарат 3.2.Р.4. буып-түю жүйесі	

47	алғанда, оттискілердің, грунттардың немесе басқа таңбалаулардың (ойықтарды қоспағанда) және таблеткалар	капсулалармен шатастыру туғызбауы тиіс	II C Бастапқы материалдарды бақылау әдісі II C 3 Қаптау материалы (бірінші және екінші қаптама)	3.2.P.7. Буып-түю, тығындау жүйесі
			II.E. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II.E.1	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4.
			дайын өнім дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының (сыртқы түрді қоспағанда) шығарылу және сақталу аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме;	дайын өнім дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық құжатының (сыртқы түрді қоспағанда) шығарылу және сақталу аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме;
48	Сандық құрамы мен орта массасын өзгертпей-ақ таблеткалар, капсулалар, суппозиторларды өлшемдерін өзгерту	Еріту бейінінде өзгерістің болмауы	I құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	1 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			I.B. Дәрілік препараттың (SPC), таңбалануының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: I.B.5.	1.3. Дәрілік препараттың таңбалануының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қысқаша сипаттамасы: 1.3.2-1.3.4
			Күтілетін өзгерістерді қамтитын II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	Күтілетін өзгерістерді қамтитын 3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II. B Өндіріс туралы мәлімет: II.B.1.- II.B.4	3.2.P.3 Өндіріс 3.2.P.3.1-3.2.P.3.5
			II.E. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылау: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.6.
			II.E. Дайын өнімнің сапа ерекшелігі дұрыс аудармасына өзгерістер ведомості: II.E.1	3.2.P.5 Дәрілік препаратты бақылауға аудармасына өзгерістер ведомості: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4.
			жаңа және ескі құрамда дайын өнімнің ең кемінде бір пилоттық/өндірістік партиясының еру бейіні жөніндегі салыстырма кесте	жаңа және ескі құрамда дайын өнімнің ең кемінде бір пилоттық/өндірістік партиясының еру бейіні жөніндегі салыстырма кесте
			дайын өнім дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық	дайын өнім дәрілік заттың сапасы және қауіпсіздігі бойынша нормативтік-техникалық

			құжатының (сыртқы түрді қоспағанда) шығарылу және сақталу аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме;	құжатының (сыртқы түрді қоспағанда) шығарылу және сақталу аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме;
			Ұсынылған өзгерісті қамтитын препараттың қысқаша сипатамасының қолдану жөнінде тұтынушыға арналған жаңа нұсқаулықтың (қажет болған жерде) және жаңа таңбалаудың жаңартылған жобалары (егер құзыретті органдар талап етсе үлгілері мен модельдері.	Ұсынылған өзгерісті қамтитын препараттың қысқаша сипатамасының қолдану жөнінде тұтынушыға арналған жаңа нұсқаулықтың (қажет болған жерде) және жаңа таңбалаудың жаңартылған жобалары (егер құзыретті органдар талап етсе үлгілері мен модельдері.
49	Жаңа қоспаларға тестілеу амалдарын талап ететін өндіріс процесі кезінде компоненттерге өзгеріс	Өндіру тәсілі бақыланбайтын қоспаларды қалдырады. Бұл қоспалар тестілеу процедурасы кезінде жазылуы және көрсетілуі тиіс	II құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:	3 Модуль құжаттар жинағының жаңарған бөлігі:
			II B Өндіріс туралы мәлімет II B.1 -II B.4	3.2.P.3 Өндіріс 3.2.P.3,1-3.2.P.3.5
			Кем дегенде екі өндіру партиясының деректемелері (ең аз дегенде пилоттық өлшем; жөнделген сертификат, II C бөлігінде ұсынылған (қажеттілік болған жағдайда)	Кем дегенде екі өндіру партиясының деректемелері (ең аз дегенде пилоттық өлшем ; жөнделген сертификат, II C бөлігінде ұсынылған (қажеттілік болған жағдайда)

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесіне
6-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттарға сараптау жұмыстарын жүргізудің орындылығы туралы қорытынды

Мемлекеттік орган Қазақстан Республикасының рыногында Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге мәлімделген дәрілік заттардың аналогтарының болуына, олардың салыстырмалы құнын, өндіріс шарттарын бағалауға талдау жүргізді:

дәрілік зат

(саудалық атауы, дәрілік түрі, мөлшері, концентрациясы мен толтырылу көлемі, қаптамадағы бірліктерінің көлемі)
өндіруші-ұйым

өндіруші-ел _____

өтініш иесі

Қазақстан Республикасында қорғау құжатымен қорғалуы
ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

(сақтау құжатының атауы мен иесі, нөмірі, берілген күні,
қолдану мерзімі)
лицензиялық шарттың болуы (патент мерзімі аяқталғанға дейін)
ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

Мыналар анықталды:

1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттардың аналогтары тіркелді

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

№ р/с	Мемлекеттік тіркеуге ұсынылған дәрілік заттың қаптамасында дәрілік түрі, дозалары, концентрациялары мен бірліктер мөлшері көрсетілген дәрілік заттар аналогының саудалық атауы	Өтініш иесі көрсеткен дәрілік заттың бағасы	Халықаралық аналогының бағасы	Дистрибьюторлық аналогының бағасы

2) сақталатын құжаттың көшірмесі (бар болса). Патент болмаған кезде өтініш берушінің патент иесінің құқығын бұзбау туралы кепілхаты.

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

3) лицензиялық шарттың болуы (патент қолданысы мерзімі аяқталғанға дейін)

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

2) дәрілік зат GMP жағдайларында өндіріледі

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек);

4) дәрілік зат республикалық бюджеттік бағдарламалар шеңберінде Қазақстан Республикасы халқының әлеуметтік-мәнді ауруларын емдеу кезінде қолданылады және шектеулі клиникалық зерттеулерге немесе биоэквиваленттілікке сынақтар жүргізуге жатады.

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

5) Қазақстан Республикасында тіркелу кезеңінде дәрілік заттың сапасына жарнаманың болуы;

6) жарнамалау сипаты (теріс қорытындысының күні, сертификаттау жөніндегі органның атауы, сәйкес келмеу көрсеткіштері)

7) Тексерудің қорытындысын ескере отырып, Мемлекеттік орган сараптау жұмыстарын жүргізуді орынды деп санайды. Өтініш берілген дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапа көрсеткіштерін бағалау үшін сараптауға тіркеу құжаттар жинағын және өнімдер үлгілерін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы және медицина техникасы айналымы саласындағы мемлекеттік сараптау ұйымына жібереді.

Қорытынды:

1) өтініш берілген дәрілік зат _____ сараптама жүргізуге жіберіледі.

2) өтініш берілген дәрілік зат _____ сараптамаға
_____ байланысты жатпайды себебін көрсетіңіз)

Күні _____

Қызметі қолы Жауапты адамның Т.А.Ә.

Дәрілік заттарды мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және
тіркеу деректеріне өзгерістер
енгізу ережесіне
7-қосымша

Дәрілік затты жаңадан тіркеуді талап ететін

II үлгідегі өзгерістер

1. Дәрілік затты жаңадан тіркеуді талап ететін өзгерістерге мыналар жатады:

1) Белсенді заттардың өзгерістері:

бір немесе одан да көп белсенді заттарды қосу;

бір немесе одан да көп белсенді заттарды алып тастау;

белсенді заттардың сандық өзгерістері;

белсенді заттың сол терапиялық әсерімен оның тұз немесе изомер туындысына ауыстырылуы;

изомерлер мен олардың қоспасының ауыстырылуы;

табиғи негіздерден бөлінген немесе биотехнологиялық жолмен, басқа химиялық құрылымдағы затпен немесе өніммен алынған заттардың ауыстырылуы;

радиоактивті дәрілік заттар үшін жаңа таратқыш.

2) Терапиялық көрсетілімдердің өзгерісі:

басқа терапиялық саладағы көрсетілімдердің қосылуы (емдеу, диагностика немесе алдын алу - қолданыстағы АТХ-жіктемесіне сәйкес анықталады);

көрсетілімдердің басқа терапиялық салаға өзгертілуі (емдеу, диагностика немесе алдын алу - қолданыстағы АТХ-жіктемесіне сәйкес анықталады);

3) Дозалау, дәрілік түр мен қолдану тәсілінің өзгертілуі:

биожетімділік өзгеруі;

фармакокинетикасының өзгеруі;

дәрілік затты дозалаудың өзгеруі;

жаңа дәрілік затты өзгерту немесе қосу;

енгізудің жаңа жолын өзгерту немесе қосу (артерияішілік, көктамыр ішілік, бұлшықет ішілік және басқа енгізу жолдары кезінде препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігіндегі айырмашылықтарға байланысты парентеральды дәрілік түрлер үшін).

2. Жоғарыда көрсетілген өзгерістер кезінде тапсырысшы өзгерістерді енгізу қажеттігін дәйектеумен бірге көрсетілген өзгерістерді дәйектейтін және дәрілік заттың сараптамасы үшін жеткілікті болып табылатын тіркеу материалдарының тиісті бөлімдерін ұсынады.

Дәрілік заттарды мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және
тіркеу деректеріне өзгерістер
енгізу ережесіне
8-қосымша

Тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістердің дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсері туралы қорытынды

1. Сараптау ұйымы тіркеу деректеріне енгізілетін дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі, сапасы сараптамасының нәтижелерін хабарлайды:

№	Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясын және толтыру көлемін, дәрілік препараттар үшін - қаптамадағы доза мөлшері көрсетіле отырып)	Өндіруші - ұйым, өндіруші - ел	Енгізілетін өзгерістер I түрге немесе II түрге жатқызылған	Қазақстан Республикасында қорғау құжатымен қорғалуы (иә, жоқ)
1	2	3	4	5

кестенің жалғасы

Алғашқы сараптаманың	С ы н а қ зертханасының	Фармакопоя орталығының комиссияларының қорытындысы (Фармакология орталығының комиссияларының қорытындысы (
----------------------	-------------------------	--	--

қорытындысы (жағымды немесе жағымсыз)	қорытындысы: есептің күні және хаттама №, (жағымды және жағымсыз)	мерзімі көрсетіле отырып, мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған немесе мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тарту ұсынылған)	мерзімі көрсетіле отырып, мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған немесе мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тарту ұсынылған)
6	7	8	9

Күні _____

Лауазымы қолы Жауапты тұлғаның Т.А.Ә.

Мөрдiң орны

Ескерту:

1. Қорытындыда субстанцияның қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін өзгерістердің әсері туралы баған толтырылмайды.

2. Дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы ұсыныс болған жағдайда Мемлекеттік органға тіркеу куәлігінің қолданылуы кезеңінде дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін өзгерістердің әсері туралы қорытындымен бірге бас тартудағы дәйектеме ұсынылады.

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесіне
9-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды

1. Сараптау ұйымы Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне, сапасына сараптама нәтижелерін хабарлайды:

№ р/ с	Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясын және толтыру көлемін), дәрілік препараттар үшін - қаптамадағы доза мөлшері көрсетіле отырып)	Өндіруші - ұйым, өндіруші - ел	Лицензиялық шарттың болуы (патенттің қолдану мерзімі аяқталғанға дейін)	Қазақстан Республикасында қорғау құжатымен қорғалуы (иә, жоқ)
1	2	3	4	5

кестенің жалғасы

--	--	--	--	--

Алғашқы сараптаманың қорытындысы (жағымды немесе жағымсыз)	С ы н а қ зертханасының қорытындысы: есептің күні және хаттама №, (жағымды және жағымсыз)	Фармакопея орталығының комиссияларының қорытындысы (мерзімі көрсетіле отырып, мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған немесе мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тарту ұсынылған)	Фармакология орталығының комиссияларының қорытындысы (мерзімі көрсетіле отырып, мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған немесе мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тарту ұсынылған)
6	7	8	9

Күні _____

Қызметі қолы Жауапты тұлғаның Т.А.Ә.

Мөрдiң орны

Ескерту:

1. Дәрілік субстанцияның қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыда 8 баған толтырылмайды.

2. Қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі қорытындымен бірге дәрілік затты мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тартуға ұсыныс жасалған жағдайда Мемлекеттік органға бас тартудағы дәйектеме ұсынылады.

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесіне 10-қосымша

Нысан

ТІРКЕУ КУӘЛІГІ

ҚР-ДЗ-№

Осы куәлік "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес берілген:

1.	Тіркеу куәлігі иесінің атауы	
2.	Тіркеу куәлігі иесінің елі	

дәрілік зат Қазақстан Республикасы аумағында тіркелген және медициналық тәжірибеде қолдануға рұқсат етілген.

Дәрілік затты тіркеу туралы ақпарат

3.	Препараттың саудалық атауы	
4.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)	
5.	Дәрілік түрі	
6.	Дозасы	

7.	Қаптау	
8.	АТХ коды	
9.	Белсенді заттар құрамы	
10.	Сақтау мерзімі	
11.	Босатылу тәртібі (рецепт арқылы, рецептісіз)	

Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі
1.	Өндіруші		
2.	Қаптаушы		

Тіркелген (қайта тіркелген) күні дейін жарамды
Өзгеріс енгізілген күні және
бұйрық нөмірі
Мемлекеттік орган басшысы
(немесе уәкілетті тұлға) М.О.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2011 жылғы 15 ақпандағы
№ 84 бұйрығына
2-қосымша
Медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық
техниканы мемлекеттік тіркеу,
қайта тіркеу
және тіркеу деректеріне
өзгерістер енгізу
ережесіне 1-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесіне өтініш (атап өту қажет)

1. Медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың атауы

2. Қазақстан Республикасында тіркелуі (тіркелген кезде)

Тіркеу куәлігінің №	Беру күні	Қолданылу мерзімі

3. Медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы өндіруші-ұйымды (әзірлеуші) көрсетіп комплектациялау (шыққан елі):

№	Жинақталатыны	Өндіруші-ұйым (дайындаушы)	Елі

4. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қолдану саласы және оның тағайындалуы

қолдану саласы

тағайындалуы

5. Қолданудағы әлеуетті қауіп дәрежесіне байланысты қауіпсіздік класы (қажеттісі көрсетілсін):

1 класы – қауіптің төмен дәрежесімен	
2 а класы – қауіптің орташа дәрежесімен	
2 б класы – қауіптің көтеріңкі дәрежесімен	
3 класы – қауіптің жоғары дәрежесімен	

6. Өндіруші:

Өндіруші-ұйым (дайындаушы)

Басшысы

Заңды мекенжайы:

Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) орналасқан мекенжайы:

Телефон, факс, E-mail

өндіріс елі

7. Өтініш беруші:

Өндірушінің (дайындаушы) Қазақстан Республикасындағы сенімді тұлғасы

_____ заңды тұлғаның аты

_____ негізінде әрекет ететін
құжатты көрсету (сенім хат немесе б.),

_____ № және берілген күні, жарамды мерзімі тұлға

_____ Т.А.Ә.

_____ құжатты көрсету (сенім хат немесе б.), № және берілген күні,

_____ жарамды мерзімі
Телефон, факс, E-mail

_____ Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптау
жүргізу шарты

_____ № және шартқа отырған күні

8. Өндіруші туралы мәліметтер: (қажеттісі көрсетілсін)
Басты офис (кәсіпорын)

_____ атауы, мекен-жайы
субмердігерлік ұйым _____ атауы, мекен-жайы еншілес
кәсіпорын _____

_____ атауы, мекен-жайы
өндірістік алаң _____ атауы,
мекен-жайы

_____ медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін дәрілік затты өндіруші

атауы, мекен-жайы

9. Қазақстан Республикасында қорғау құжатымен қорғалуы
(қажеттісі көрсетілсін):

иә

жоқ

Егер "иә" боса, мынадай ақпарат берілсін:

Қорғау құжатының (патент) нөмірі	Берілген күні	Жарамды мерзімі	Қорғау құжатының иесі (патент иесі)

10. Қазақстандағы тауар белгісінің қорғалуы (қажеттісі көрсетілсін):

иә

жоқ

Егер "иә" болса, мынадай ақпарат берілсін:

Қорғау құжатының (патент) нөмірі	Берілген күні	Жарамды мерзімі	Қорғау құжатының иесі (патент иесі)

11. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау мерзімі _____

12. Тасымалдау шарттары

13. Сақтау шарттары

14. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сараптау жүргізуге іске асырушы тұлғаның атауы:

атауы

Төлеушінің реквизиттері

СТН, ЖБН, е/ш, в/ш, коды, ЖБК, банк

Өндіруші (дайындаушы)

ұйымның атауы

тіркеу деректерінде көрсетілген талаптарға сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдар аудармасының дұрыстығы мен дәлме-дәлдігін ұстана отырып, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен бірге, медициналық мақсаттағы бұйымды Қазақстан Республикасына жеткізуді жүзеге асыруды міндеттенемін.

Өндіруші-зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау және сақтау шарттарын ұстана отырып, барлық қолдану мерзімі бойына қауіпсіздігі мен сапасын сақтауға кепілдік беремін.

Тіркеу деректеріндегі барлық өзгерістер туралы, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолданған кезде медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықта бұрын көрсетілмеген жағымсыз әсерлер пайда болғаны жайлы материалдар мен өтініштерді хабарлауға міндеттенемін.

Өтініш 2 данада толтырылады.

Толтырылған күні: Қолы _____

" ____ " _____ 20 ____ ж. М.О. (мөрдiң орны)

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2011 жылғы 15 ақпандағы
№ 84 бұйрығына
3-қосымша
Медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық
техниканы мемлекеттік тіркеу,
қайта тіркеу және тіркеу
деректеріне өзгерістер енгізу
ережесіне 4-қосымша

Қауіпсіздік класына сәйкес, медициналық техниканы тіркеу, қайта тіркеу үшін қажетті құжаттар тізбесі

№ р/ с	Құжаттың атауы	Медицина техникасы (МТ)				Ескерту
		1 класс	2 а классы	2 б классы	3 класс	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Өтініш	+	+	+	+	Бекітілген түр бойынша (Word форматында Cd электрондық тасығышында)
						Растаудың халықаралық

2.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу кезінде мүддесін ұсыну құқына өндірушіден сенімхат	+	+	+	+	нормасына сәйкес келуі (Word форматында Cd электрондық тасығышында)
3.	Өндіруші (дайындаушы) туралы мәлідемелер мыналарды: атауын, қызмет түрін, заңдық мекен-жайын, жекеменшік түрін, басшылар құрамын, олардың мәртебесі мен өкілдігі көрсетілген бөлімшелер мен еншілес компаниялар тізбесін көрсетеді	+	+	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) бас кәсіпорыны ұсынады
4.	Медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын, медициналық техниканың шығын материалы құрамына кіретін дәрілік затқа сапа сертификаты	-	-	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі
5.	Өндіруші (дайындаушы) елде медициналық техниканың тіркелгенін куәландыратын құжат және /немесе Еркін сату сертификаты (Free Sale)	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі
6.	Өнім шығару құқығын беретін лицензияланған шарт (келісім) патент жарамдығы мерзімі аяқталғанға дейін)	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі
7.	Сақталатын құжаттың көшірмесі (болған жағдайда) патент болмаған кезде патент иеленуінің бұзушылықтары жоқ екендігі туралы өтінім иесінің кепіл хаты	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі немесе түпнұсқа
8.	Өндіріс шарттарының ұлттық және/немесе халықаралық стандартқа (GMP; ISO; EN) сәйкестігін растайтын құжат	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі
9.	Медициналық техниканың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттарға (Сәйкестік декларациясы; Сәйкестік сертификаты) сәйкестігін растайтын құжат	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі немесе түпнұсқа
10.	Адам денесімен жанасатын, медициналық техникаға жинақталатын және/немесе шығын материалдарына уыттылық және гигиеналық сынақ жүргізу есебі (хаттама)	-	-	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
11.	Техникалық сынақтар туралы есеп	-	-	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
12.	Тұрақтылықты зерттеу жөніндегі есеп (сақтау мерзімі бар шығын материалдары үшін (ерітінділер, тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы)	-	-	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
13.	Клиникалық (медициналық) сынақтың қорытындысы	-	-	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
	Нормативтік құжат, оның талаптарына медициналық техника, сонымен қатар шығын					Ұйым/техникалық шарттар стандартының көшірмесі

14	материалдары және медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын жиынтықтардың: халықаралық, ұлттық стандарты, ұйымдардың, техникалық шарттардың сәйкес келуі	+	+	+	+	дайындаушы-зауыттың мөрімен расталады. Халықаралық, ұлттық стандарттар ҚР-да есеп тіркеуімен
15	Шығын материалдарының (түрі бойынша) және жинақталатын бөлшектердің және негізгі құрайтын тізбенің техникалық сипаттамалары көрсетілген ерекшелігі	+	+	+	+	Қағаз жүзінде және электронды түрде ұсынылады. Қағаз жүзіндегі варианты өндіруші-ұйымның мөрімен расталады.
16	Медициналық техниканың мемлекеттік және орыс тіліндегі пайдаланылатын құжаты, сонымен қатар шығын материалдарын және медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын, медициналық техниканың жиынтығын қолдану жөніндегі нұсқаулығы	+	+	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
17	Шығын материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын, медициналық техника жиынтығының үлгілері	+	+	+	+	НҚ сәйкес талаптарға сәйкес үш реттік тексеру жүргізуге арналған қажетті мөлшерде
18	Шығын материалдарына және медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын, медициналық техника жиынтығына стандартты үлгілер (олардың нормативтік құжаттарда қолданылатынын көрсеткенде)	+	+	+	+	
19	Медициналық техниканың графикалық бейнеленген жазба қағазы, сонымен қатар мемлекеттік және орыс тіліндегі медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық техниканың жиынтығы мен шығын материалдарын таңбалау мен қаптаудағы түрлі-түсті макеті	+	+	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
20	Өлшемі 13x18 см кем емес түрлі-түсті фото (шығын материалдарын жиынтықтайтын бұйымның сыртқы түрін бейнелеуі тиіс)	+	+	+	+	
21	Тіркеу құжаттары жинағының 4-қосымшаға сәйкес тізбесі	+	+	+	+	

Ескерту:

Құжаттар міндетті түрде орыс тіліне аударылып ұсынылады.

Растауды талап ететін құжаттар үшін құжаттың орыс тіліндегі аудармасын міндетті түрде нотариалды растау керек.

Өтініш беруші ұсынылатын құжаттардың дұрыстығына жауапты.

* Медициналық техника ерекшелігін құру түрі:

Атауы	Жинақтаушы					

Өндіруші (Жинақтаушылар атауы), ел	Модель	Өндіруші	Ел	Қолдану саласы, тағайындалуы	Техникалық сипаттамасы

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2011 жылғы 15 ақпандағы
№ 84 бұйрығына
4-қосымша
Медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық
техниканы мемлекеттік тіркеу,
қайта тіркеу және тіркеу
деректеріне өзгерістер енгізу
ережесіне 5-қосымша

Қауіпсіздік класына сәйкес, медициналық мақсаттағы бұйымдарды тіркеу, қайта тіркеу үшін қажетті құжаттар тізбесі

№ р/к	Құжаттың атауы	Медициналық мақсаттағы бұйымдар (ММБ)					Ескерту
		1 класс	2 а класы	2 б класы	3 класс	МИБП (инвитро)	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Өтініш	+	+	+	+	+	Бекітілген түр бойынша
2.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу кезінде мүддесін ұсыну құқына өндірушіден (дайындаушы) сенімхат	+	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі
3.	Өндіруші туралы мәлідемелер мыналарды: атауын, қызмет түрін, заңдық мекен-жайын, жекеменшік түрін, басшылар құрамын, олардың мәртебесі мен өкілдігі көрсетілген бөлімшелер мен еншілес компаниялар тізбесін көрсетеді	+	+	+	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) бас кәсіпорыны ұсынады
4.	Өндіруші елде (дайындаушы) медициналық мақсаттағы бұйымның тіркелгенін куәландыратын құжат және/немесе Еркін сату сертификаты (Free Sale)	+	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі
5.	Өнім шығару құқығын беретін лицензияланған шарт (келісім) патент жарамдығы мерзімі аяқталғанға дейін)	+	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі
6.	Сақталатын құжаттың көшірмесі (болған жағдайда) патент болмаған кезде патент иеленуінің бұзушылықтары жоқ екендігі туралы өтінім иесінің кепіл хаты	+	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі

7.	Өндіріс шарттарының ұлттық және/немесе халықаралық стандартқа (GMP; ISO; EN) сәйкестігін растайтын құжат	+	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі
8.	Медициналық мақсаттағы бұйым құрамына кіретін дәрілік заттың сапа сертификаты	+	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі
9.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттардың (Сәйкестік декларациясы; Сәйкестік сертификаты) нормативтік талаптарына сәйкестігін растайтын құжат	+	+	+	+	+	Растаудың халықаралық нормасына сәйкес келуі
10	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, сонымен қатар медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың шығын материалдарына уыттылық және гигиеналық сынақ жүргізу есебі (хаттама)	+	+	+	+	-	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
11	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, сонымен қатар медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың шығын материалдарына техникалық сынақтар туралы есеп	+	+	+	+	-	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
12	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, сонымен қатар медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың шығын материалдарына тұрақтылықты зерттеу жөніндегі есеп (сақтау мерзімін көрсеткенде)	+	+	+	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
13	Клиникалық (медициналық) сынақтың қорытындысы (қолданылуы)	-	+	+	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
14	Нормативтік құжат, оның талаптарына медициналық мақсаттағы бұйымдардың: халықаралық, ұлттық стандарты, ұйымдардың, техникалық шарттардың сәйкес келуі	+	+	+	+	+	Ұйым/техникалық шарттар стандартының көшірмесі өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады. Ұлттық, халықаралық стандарттың ҚР-да есеп тіркеуі болуы тиіс
							Қағаз жүзінде және электронды түрде ұсынылады.

* 15	Шығын материалдарының (түрі бойынша) және жинақтар тізбесінің техникалық сипаттамалары көрсетілген ерекшелігі	+	+	+	+	+	Қағаз жүзіндегі варианты өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады.
16	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық (түпнұсқасын өндірушіден алады)	+	+	+	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
17	Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық мақсаттағы бұйымдардың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығының жобасы (қағаз жүзінде және электронды түрде)	+	+	+	+	+	Сенімді тұлға растайды
18	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері	+	+	+	+	+	Нормативтік құжаттарға сәйкес талаптарға сәйкес үш реттік тексеру жүргізуге арналған қажетті мөлшерде
19	Стандартты үлгілер (олардың нормативтік құжаттарда қолданылатынын көрсеткенде):	+	+	+	+	+	
20	Қаптау материалдарының сапасын реттейтін құжаттар (бірінші қаптамасына)	+	+	+	+	+	Ұлттық, халықаралық стандарттың ҚР-да есеп тіркеуі болуы тиіс
21	Өлшемі 13x18 см кем емес түрлі-түсті фото (шығын материалдарын жиынтықтайтын бұйымның сыртқы түрін бейнелеуі тиіс)	+	+	+	+	+	
22	Қаптамалар мен заттаңбалардың түрлі-түсті макеттері (қағаз жүзінде және электронды түрде) JPEG форматында CD	+	+	+	+	+	Өндіруші-ұйымның (дайындаушы) мөрімен расталады
23	Таңбалау макетінің мәтіні мемлекеттік және орыс тілдерінде (қағаз жүзінде және электронды түрде) JPEG форматында CD	+	+	+	+	+	Сенімді тұлға растайды
24	Тіркеу құжаттары жинағының 5-қосымшаға сәйкес тізбесі	+	+	+	+	+	

Ескерту:

Құжаттар міндетті түрде орыс тіліне аударылып ұсынылады.

Растауды талап ететін құжаттар үшін құжаттың орыс тіліндегі аудармасын міндетті түрде нотариалды растау керек.

Өтініш беруші ұсынылатын құжаттардың дұрыстығына жауапты.

* Медициналық техникаға өзіндік ерекшелік құру түрі:

Атауы	Өндіруші (дайындаушы), ел	Жинақтаушы				Қолдану саласы, тағайындалуы	Техникалық сипаттамасы
		Жинақтаушылар атауы	Модель	Өндіруші	Ел		
		1					

		2					
		3					

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2011 жылғы 15 ақпандағы
№ 84 бұйрығына
5-қосымша
Медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық
техниканы мемлекеттік тіркеу,
қайта тіркеу және тіркеу
деректеріне өзгерістер енгізу
ережесіне 6-қосымша

Нысан

**Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өтініш жасалған
медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға
сараптау жұмыстарын жүргізудің орындылығы туралы
қорытынды**

Мемлекеттік орган Қазақстан Республикасының рыногында Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге мәлімделген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника аналогтарының болуына, олардың салыстырмалы құнын, өндіріс шарттарын бағалауға талдау жүргізді:
медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника:

(атауы)

қолданудың әлеуетті қаупіне қарай қауіпсіздік класы

(көрсетілсін)

өндіруші-ұйым (дайындаушы)

өндіруші-ел

өтініш иесі

Қазақстан Республикасында қорғау құжатымен қорғалуы:
ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

(сақтау құжатының атауы мен иесі, нөмірі, берілген күні, қолдану мерзімі) лицензиялық шарттың болуы (патент мерзімі аяқталғанға дейін) ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

(қорытынды/беру нөмірі, күні, қолданыс мерзімі)

Мыналар анықталды:

1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өтініш жасалған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың аналогтары тіркелді:

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың аналогтары туралы мәліметтер:

№ р/с	Мемлекеттік тіркеуге ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника аналогының саудалық атауы	Өтініш иесі (дайындаушы) көрсеткен медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың бағасы	Халықаралық аналогының бағасы	Дистрибьюторлық аналогының бағасы

2) сақталатын құжаттың көшірмесі (бар болса). Патент болмаған кезде өтініш берушінің патент иесінің құқығын бұзбау туралы кепілхаты.

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

3) лицензиялық шарттың болуы (патент қолданысы мерзімі аяқталғанға дейін)

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

4) дәрілік зат республикалық бюджеттік бағдарламалар шеңберінде Қазақстан Республикасы халқының әлеуметтік-мәнді ауруларын емдеу кезінде қолданылады және шектеулі клиникалық зерттеулерге немесе биоэквиваленттілікке сынақтар жүргізуге жатады.

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

5) жарнамалау сипаты (теріс қорытындысының күні, сертификаттау жөніндегі органның атауы, сәйкес келмеу көрсеткіштері)

6) Тексерудің қорытындысын ескере отырып, Мемлекеттік орган сараптау жұмыстарын жүргізуді орынды деп санайды. Өтініш берілген дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапа көрсеткіштерін бағалау үшін сараптауға тіркеу құжаттар жинағын және өнімдер үлгілерін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы және медицина техникасы айналымы саласындағы мемлекеттік сараптау ұйымына жібереді.

Қорытынды:

1) Мемлекеттік орган талдау нәтижесін ескере отырып, сараптамалық жұмыстар жүргізуді орынды деп санайды. Тіркеу құжаттарының жинағын және өтініш берілген медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалау үшін сараптамалық ұйымға өнім үлгілерін сараптамаға жібереді.

2) өтініш берілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника _____ сараптамаға _____ байланысты жатпайды себебін көрсетіңіз)

Мемлекеттік органның жауапты тұлғасы _____

(Т.А.Ә., лауазымы)

Толтыру күні 2011 жылғы " ____ " _____

М.О. (мөр орны)

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2011 жылғы 15 ақпандағы
№ 84 бұйрығына
6-қосымша
Медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық
техниканы мемлекеттік тіркеу,
қайта тіркеу және тіркеу
деректеріне өзгерістер енгізу
ережесіне 7-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш білдірген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды

Сараптау ұйымы Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш білдірген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника қауіпсіздігінің, тиімділігінің және сапасының сараптау қорытындысын хабарлайды

№ р/к	Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасының атауы	Өндіруші-ұйым, өндіруші-ел	Қазақстан Республикасында қорғау құжатымен қорғалуы (иә, жоқ)	Әлеуметтік дәрежесіне байланысты қауіпсіздік класы
1	2	3	4	5

кестенің жалғасы

--	--	--	--	--

Алғашқы сараптаманың қорытындысы	Талдамалық сараптаманың қорытындысы	Фармацевтикалық сараптаманың қорытындысы	Мамандандырылған сараптаманың қорытындысы	Сараптау ұйымының қорытындысы
6	7	8	9	10

Сарапшылық ұйымының басшысы

Қолы _____

" ____ " _____ 20__ ж М.О. (мөрдiң орны)

Ескерту:

1. 6-98 бағандарда сараптау кезеңі бойынша қорытындының ресiмделген күні және № (бар болса) көрсетiледi

2. 10-бағанында сараптау ұйымының Қазақстан Республикасында мемлекеттік тiркеуден, қайта тiркеуден бас тартуына ұсынымдар көрсетiледi.

Сараптау ұйымының медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауiпсiздiгi, тиiмдiлiгi және сапасы жөнiндегi Қорытындысына медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасында мемлекеттік тiркеуден, қайта тiркеуден бас тартуға ұсыным жасалған жағдайда мемлекеттік органға түсiнiктеме берiледi.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрiнiң
2011 жылғы 15 ақпандағы
№ 84 бұйрығына
7-қосымша
Медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық
техниканы мемлекеттік тiркеу,
қайта тiркеу және тiркеу
деректерiне өзгерiстер енгiзу
ережесiне 10-қосымша

Нысан

Жаңа редакцияны талап етпейтiн, Қазақстан Республикасындағы қолданыс кезеңiнде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен (немесе) медициналық техниканың тiркеу деректерiне енгiзiлетiн 1 түрдегi өзгерiстер

Өзгерiс	Шарт/ескерту	Өзгерiстер енгiзуге қажеттi құжаттар мен материалдардың тiзбесi
1	2	3
1. Өндiрiстiк лицензия мазмұнының өзгерiсi:	Негiзгi шарт - өндiрiске жаңа лицензия өндiрушi елдiң уәкiлеттi органы беруi тиiс	- Бекiтiлген түр бойынша өзгерiс енгiзуге өтiнiш; - Өндiрушiден (дайындаушы) Қазақстан Республикасында

<p>- дайындаушы-зауыт, дистрибьютор атауының өзгеруі</p>	<p>Өндіріс орны өзгерген жоқ</p>	<p>мемлекеттік тіркеу кезінде мүдделерін ұсыну құқына сенімхат;</p>
<p>- бөлік немесе бүкіл өндірістік үдеріс үшін өндіріс орнының (орындарының) өзгеруі</p>	<p>Сынақ тәсілдерін қоса алғанда, өндіріс үдерісінде және ерекшелігінде өзгерістер жоқ.</p>	<p>- Өндіруші–елде (дайындаушы) медицина техникасының тіркелгенін куәландыратын құжат және/немесе Еркін сату сертификаты (Free Sale) енгізілген өзгерістерімен;</p> <p>- *Өндіруші-елінде (дайындаушы) өндіру құқына мемлекеттік лицензия;</p> <p>- *Лицензияға негізгі құрамдас және жинақтаушы бөліктер, материалдар тізбесі көрсетілген қосымша;</p> <p>- Өндіріс шарттарының ұлттық және/немесе халықаралық стандарттармен (GMP; ISO; EN) сәйкестігін растайтын құжат;</p> <p>- медициналық техниканың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттарға сәйкестігін растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы, Сәйкестік сертификаты);</p> <p>- Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі;</p> <p>- Өндірушінің дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау және өндірістік үдерісінің өзгеріс енгізілген күнін көрсете отырып, өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хаты;</p> <p>- медициналық мақсаттағы бұйымның қолдану жөніндегі нұсқаулығының жобалары (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында) ;</p> <p>- таңбалау макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында)</p> <p>Құжаттарды тіркеу</p>
		<p>- Бекітілген түр бойынша өзгерістер енгізуге өтініш макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында);</p> <p>- Өндірушіден (дайындаушы) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу кезінде мүдделерін ұсыну құқына</p>

<p>2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника атауының өзгеруі</p>	<p>- Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника атауының өзгеруі қажеттігінің дәлелді негіздемесі</p>	<p>сенімхат макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Атауы өзгертілген өндіруші–елде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркелгенін куәландыратын құжат және/немесе Еркін сату сертификаты; - Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі; - Өндірушінің медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника атауының өзгеруі қажеттігінің дәлелді негіздемесі бар хаты; - медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - таңбалау макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); <p>Құжаттарды тіркеу</p>
<p>3. Шығын материалындағы және/немесе жинақталатын және/немесе керек-жарақтар құрамының (атауының артуы/азаюы және/немесе ауысуы) өзгеруі</p>	<p>Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қызметтік сипаттамаларына әсер етпеуі</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Бекітілген түр бойынша өзгерістер енгізуге өтініш макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі; - Өндірушінің (дайындаушы) жинақтар құрамының өзгеруі қажеттігінің дәлелді негіздемесі бар және жинақтардың жаңа тізбесі көрсетілген хаты; - Пайдаланылатын құжат <p>Құжаттарды тіркеу</p>
<p>4. Қолдану көрсетілімдерінің; қолдану саласының; қолдануға болмайтын</p>	<p>Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданғандағы қауіпсіздігі сақталуы және клиникалық қауіпсіздік және</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Бекітілген түр бойынша өзгерістер енгізуге өтініш макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі; - Өндірушінің (дайындаушы) қолдану көрсетілімінің өзгеруі қажеттігінің дәлелді негіздемесі бар хаты; - медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі

<p>жағдайлардың; жағымсыз әсерлердің алынуы/қосылуы</p>	<p>сапа зерттеулері деректерімен расталуы тиіс</p>	<p>нұсқаулық жобалары макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - бұрын бекітілген нұсқаулық; - таңбалау макеті (қажет болған жағдайда); - енгізілген өзгерістерді көрсететін, клиникалық (медициналық) сынақтар қорытындысы Құжаттарды тіркеу</p>
<p>5. Керек-жарақтарды және (немесе) жинақтау және/немесе шығын материалдарын, буып-түюге, өңдеуге, соңғы қаптауға және таңбалауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушінің ауысуы; және/немесе керек-жарақтарды және (немесе) жинақтау және/немесе шығын материалдарын, буып-түюге, өңдеуге, соңғы қаптауға және таңбалауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушінің өндіру орнының өзгеруі</p>	<p>Жинақтау және/немесе шығын материалдарының техникалық сипаттамасы мен сапа бақылауы дайын өнімнің сапасын төмендетпеуі керек</p>	<p>- Бекітілген түр бойынша өзгерістер енгізуге өтініш макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - Өндіріс шарттарының жинақталатын және/немесе шығын материалдарының ұлттық және/немесе халықаралық стандарттарымен (GMP; ISO; EN) сәйкестігін растайтын құжат; - Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі; - Өндірушінің (дайындаушы) дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау және өндірістік үдерісінің өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хаты; - медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болған жағдайда) макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында) Құжаттарды тіркеу</p>
<p>6. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың сақтау мерзімінің артуы /азаюы</p>	<p>Мерзімінің өзгеруінің дәлелді негіздемесі</p>	<p>- Бекітілген түр бойынша өзгерістер енгізуге өтініш макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі; - Өндірушінің (дайындаушы) дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау және өндірістік үдерісінің өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хаты; - Тұрақтылығы жөніндегі деректер (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін) 3 сериядан кем емес);</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасы (қажет болған жағдайда) макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - Таңбалау макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында) <p>Құжаттарды тіркеу</p>
7. Сақтау шарттарының өзгеруі	Сақтау шарттары өзгеруінің дәлелді негіздемесі	<ul style="list-style-type: none"> - Бекітілген түр бойынша өзгерістер енгізуге өтініш макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі; - Сақтау шарттарын өзгерту туралы өндірушінің негіздеме – хаты; - Тұрақтылығы жөніндегі деректер (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін) 3 сериядан кем емес); - Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасы (қажет болған жағдайда) макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - Таңбалау макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында) <p>Құжаттарды тіркеу</p>
8. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың дайын өнімінің сапасын бақылау үдерісіндегі өзгерістер	Сапасын бақылау үдерісіндегі өзгерістердің дәлелді негіздемесі	<ul style="list-style-type: none"> - Бекітілген түр бойынша өзгерістер енгізуге өтініш макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі; - Өндірушінің (дайындаушы), өндірістік үдерістің өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хаты; - Өндірушінің (дайындаушы), бақылаудың көрсетілген процедурасы дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін төмендетпейтінін куәландыратын хаты; - соңғы өнімнің сапасын реттейтін, енгізілген өзгерістері

		бар нормативтік техникалық құжаттама; Құжаттарды тіркеу
9. Медициналық мақсаттағы бұйымдар қаптамасының өзгерістері: - медициналық мақсаттағы бұйымдардың бірінші қаптамасы; - екінші және/немесе топтық қаптама	Қаптама өзгеруінің медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасына, тұрақтылығына әсер етуі/әсер етпеуі туралы дәлелді негіздемелері; медициналық мақсаттағы бұйымдар-қаптама өзара әрекеттесуі	- Бекітілген түр бойынша өзгерістер енгізуге өтініш макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі; - Өндірушінің (дайындаушы) бірінші қаптамаға қатысты енгізілген өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапа тұрақтылығына әсер ететінін/әсер етпейтінін куәландыратын хаты; - өзгерістер енгізілген нормативтік техникалық құжаттама; - жаңа және ескі үлгінің қаптама макеті макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - жаңа және ескі үлгінің таңбалау макеті макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - медициналық техника үшін өлшемі 13x15 см кем емес фото; Құжаттарды тіркеу
10. Оттискілердің, белгілердің немесе басқа да таңбалаулардың, мөртабандар мен жазбалардың, таңбалау үшін пайдаланылатын бояулардың қосылуы немесе өзгеруін қоса алғанда өзгеруі	Таңбалауға өзгерістерді енгізудегі дәлелді негіздемесі	- Бекітілген түр бойынша өзгерістер енгізуге өтініш макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі; - Енгізілетін өзгерістер туралы өндірушінің негіздеме – хаты; - қаптама макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - таңбалау макеті (JPEG форматында CD электрондық тасығыштарында); - медициналық техника үшін өлшемі 13x15 см кем емес фото; Құжаттарды тіркеу

Ескерту:

Құжаттар міндетті түрде орыс тіліне аударылып ұсынылады.

Өтініш беруші ұсынылатын құжаттардың дұрыстығына жауапты.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК